

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

del 1° luglio 2020 (Stato 1° novembre 2024)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca umana (LRUm);
visti gli articoli 54 capoversi 3, 6 e 8, 54b capoversi 2 e 3 e 82
della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto, definizioni e disposizioni applicabili

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a.³ i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche:
 - 1. con dispositivi medici e altri dispositivi di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁴ relativa ai dispositivi medici (ODmed),
 - 2. con dispositivi medico-diagnostici in vitro e loro accessori di cui all'articolo 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 4 maggio 2022⁵ relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV);
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche con i dispositivi di cui alla lettera a;
- c. i compiti e le competenze delle commissioni d'etica per la ricerca (commissioni d'etica), dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in relazione alle procedure di autorizzazione e di notifica;
- d. la registrazione delle sperimentazioni cliniche con i dispositivi di cui alla lettera a;
- e. l'accesso pubblico a informazioni sulle sperimentazioni cliniche.

² Nella presente ordinanza per *dispositivi* si intendono tutti i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera a.

RU 2020 3033

1 RS 810.30

2 RS 812.21

3 Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

4 RS 812.213

5 RS 812.219

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a.⁶ *sperimentazione clinica*: indagine clinica e studio delle prestazioni;
- abis.⁷ *indagine clinica*: indagine sistematica condotta su una o più persone per valutare la sicurezza o la prestazione di un dispositivo secondo l'ODmed⁸;
- ater.⁹ *studio delle prestazioni*: studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo secondo l'ODIV¹⁰ e in cui i risultati dei test:
 1. potrebbero influenzare le decisioni in materia di gestione del paziente o di trattamento (*studio interventistico delle prestazioni*),
 2. non sono suscettibili di influenzare le decisioni in materia di gestione del paziente o di trattamento (*studio non interventistico delle prestazioni*);
- b. *sperimentazione clinica riguardante la conformità*: sperimentazione clinica svolta al fine di comprovare la conformità del dispositivo esaminato;
- c. *Stato contraente*: Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera basata sull'equivalenza delle legislazioni;
- d. *promotore*: persona o istituzione che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore.

Art. 2a¹¹ Deroghe al campo d'applicazione

¹ Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni è retto dal capitolo 2 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹² sulla ricerca umana (ORUm) se:

- a. è prelevato materiale biologico dalle persone interessate, ma senza praticare interventi chirurgici invasivi; e
- b. rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo in esame, le persone interessate non sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose.

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁸ RS 812.213

⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

¹⁰ RS 812.219

¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

¹² RS 810.301

² Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni in cui sono riutilizzati esclusivamente materiale biologico già disponibile o dati sanitari personali già raccolti è retto dal capitolo 3 ORUm.

³ Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni in cui sono riutilizzati esclusivamente materiale biologico anonimizzato già disponibile o dati sanitari anonimizzati già raccolti è retto dagli articoli 3 e 4 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹³ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm), dall'articolo 25 ORUm e dall'articolo 57 del regolamento (UE) 2017/746¹⁴ (UE-IVDR).¹⁵

⁴ Lo svolgimento di sperimentazioni cliniche con prodotti secondo l'articolo 2a capoverso 2 LATER o combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f, g e j ODmed¹⁶ è retto dall'OSRUm.

Art. 3 Disposizioni applicabili

¹ Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹⁷ sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) per quanto concerne:

- a.¹⁸ l'integrità scientifica, la qualità scientifica e l'inclusione di gruppi di persone rilevanti: articoli 3, 4 e 4a OSRUm;
- b.¹⁹ l'informazione, il consenso, la comunicazione dei risultati e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;
- c. la responsabilità civile e la garanzia: articolo 10 capoversi 1 lettera c e 2 nonché articoli 11–14 OSRUm;
- d. lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza: articoli 15–17 OSRUm;
- e.²⁰ 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;
- f. le ispezioni e le misure amministrative: articolo 46 capoversi 1, 2, 4 e 5 nonché articoli 47 e 48 OSRUm.

¹³ RS **810.305**

¹⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2023/607, GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24.

¹⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O del 29 set. 2023, in vigore dal 1° nov. 2023 (RU **2023 576**).

¹⁶ RS **812.213**

¹⁷ RS **810.305**

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024 323**).

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024 323**).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024 323**).

² I poteri di Swissmedic e gli obblighi di collaborazione e di informazione del promotore e dello sperimentatore in caso di ispezioni e misure amministrative sono retti dagli articoli 77 e 78 ODmed²¹ o dagli articoli 70 e 71 ODIV^{22,23}

³²⁴

Sezione 2: Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore e qualifica professionale

Art. 4 Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

¹ Il promotore e lo sperimentatore devono adempiere i requisiti seguenti:

- a.²⁵ per le indagini cliniche: i requisiti di cui all'articolo 72 e all'allegato XV capi I e III del regolamento (UE) 2017/745²⁶ (UE-MDR);
- b. per gli studi delle prestazioni: i requisiti di cui all'articolo 68 e all'allegato XIII parte A UE-IVDR^{27,28}

² L'osservanza dei requisiti di cui al capoverso 1 concretizzati in norme tecniche designate o specifiche comuni ai sensi dell'articolo 9 paragrafo 1 UE-MDR o dell'articolo 9 capoverso 1 UE-IVDR è presunta quando la sperimentazione clinica viene effettuata conformemente a dette norme o specifiche. L'articolo 6 capoverso 5 ODmed²⁹ e l'articolo 6 capoverso 4 ODIV³⁰ sono applicabili per analogia.³¹

³ Se non ha né sede né domicilio in Svizzera, il promotore designa un rappresentante con sede o domicilio in Svizzera quale domicilio di recapito. Il rappresentante deve garantire il rispetto dei doveri del promotore.

Art. 5 Qualifica professionale

¹ Lo sperimentatore di una sperimentazione clinica deve:

²¹ RS **812.213**

²² RS **812.219**

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

²⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

²⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O del 29 set. 2023, in vigore dal 1° nov. 2023 (RU **2023** 576).

²⁶ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2023/607, GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24.

²⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

²⁹ RS **812.213**

³⁰ RS **812.219**

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

- a. essere autorizzato a esercitare sotto la propria responsabilità professionale la professione di medico o un'altra professione che gli conferisce le qualifiche specifiche per svolgere la sperimentazione clinica;
- b. disporre di sufficienti conoscenze sui requisiti internazionalmente riconosciuti per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche nonché delle necessarie conoscenze ed esperienze specifiche per la sperimentazione clinica;
- c. essere a conoscenza delle condizioni legali poste a una sperimentazione clinica o in grado di garantirle avvalendosi di un esperto; ed
- d.³² 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.

² Le altre persone che svolgono la sperimentazione clinica devono disporre della formazione e dell'aggiornamento o dell'esperienza nel pertinente settore specialistico necessari per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche.

Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 6 Classificazione delle indagini cliniche³³

¹ Le indagini cliniche rientrano nella categoria A se:³⁴

- a. il dispositivo in esame è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODmed³⁵;
- b. il dispositivo in esame viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso; e
- c. la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo in esame non sono vietate in Svizzera.

² Le indagini cliniche della categoria A rientrano nelle seguenti sottocategorie:

- a. se, rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo in esame, le persone interessate non sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose: nella sottocategoria A1;
- b. se, rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo in esame, le persone interessate sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose: nella sottocategoria A2.³⁶

³² Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 323).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

³⁵ RS **812.213**

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

³ Le indagini cliniche rientrano nella categoria C se:

- a. il dispositivo in esame è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODmed, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (sottocategoria C1);
- b. il dispositivo in esame non è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODmed (sottocategoria C2); oppure
- c. la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo in esame è proibita in Svizzera (sottocategoria C3).³⁷

Art. 6a³⁸ Classificazione degli studi delle prestazioni

¹ Gli studi delle prestazioni rientrano nella categoria A se:

- a. si tratta di uno studio interventistico delle prestazioni e sono soddisfatte le seguenti condizioni (sottocategoria A1):
 1. il dispositivo in esame è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 12 ODIV³⁹,
 2. il dispositivo in esame è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso,
 3. la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo in esame non è proibita in Svizzera,
 4. non è applicata nessuna delle procedure di cui alla lettera b numero 2;
- b. è soddisfatta una delle seguenti condizioni (sottocategoria A2):
 1. si tratta di uno studio non interventistico delle prestazioni non contemplato dall'articolo 2a capoversi 1–3,
 2. si tratta di uno studio interventistico delle prestazioni di cui alla lettera a numeri 1–3 e:
 - sono applicate procedure chirurgiche invasive per prelevare materiale biologico sulle persone interessate esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioni, oppure
 - rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo in esame le persone interessate sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose.

² Gli studi delle prestazioni rientrano nella categoria C se si tratta di uno studio interventistico delle prestazioni e:

- a. il dispositivo in esame è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 12 ODIV, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (sottocategoria C1);
- b. il dispositivo in esame non è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 12 ODIV (sottocategoria C2); oppure

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

³⁹ RS 812.219

- c. la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo è proibita in Svizzera (sottocategoria C3).

Art. 7 Deroga all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo di ottenere un'autorizzazione da parte di Swissmedic conformemente all'articolo 54 capoverso 1 LATer.

Art. 8⁴⁰ Trattamento dei dati in sistemi elettronici e scambio di informazioni

¹ Per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche, rapporti e altre informazioni secondo la presente ordinanza il promotore deve utilizzare i seguenti sistemi d'informazione:

- a. il sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM per i documenti e le informazioni destinati alla commissione d'etica competente;
- b. il sistema d'informazione sui dispositivi medici di cui all'articolo 62c LATer per i documenti e le informazioni destinati a Swissmedic.

² Per l'inserimento e la trasmissione di decisioni nonché per lo scambio di informazioni con i richiedenti:

- a. Swissmedic deve utilizzare il sistema d'informazione sui dispositivi medici di cui all'articolo 62c LATer;
- b. la commissione d'etica competente deve utilizzare il sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM.

³ Il sistema d'informazione sui dispositivi medici di cui all'articolo 62c LATer e il sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM possono contenere informazioni su perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali che:

- a. concernono il promotore, lo sperimentatore o un operatore economico secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera j ODmed⁴¹ o l'articolo 4 capoverso 1 lettera i ODIV⁴²; e
- b. sono necessarie a Swissmedic e alla commissione d'etica competente per adempiere i loro compiti conformemente alla presente ordinanza.

⁴ Su richiesta Swissmedic inoltra alle commissioni d'etica i dati degni di particolare protezione di cui al capoverso 3

Art. 9 Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

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

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁴¹ RS 812.213

⁴² RS 812.219

- a.⁴³ la classificazione delle sperimentazioni cliniche secondo le prescrizioni dell'articolo 6 o 6a;
- b. aspetti che concernono gli ambiti di verifica di cui sia all'articolo 11 che all'articolo 17;
- c.⁴⁴ l'esecuzione di procedure di cui agli articoli 12 e 19.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 10 Domanda

- ¹ Il promotore presenta la documentazione di cui all'allegato 1.⁴⁵
- ² La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.
- 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.⁴⁶

Art. 11⁴⁷ Ambiti di verifica

Gli ambiti che la commissione d'etica deve verificare sono retti per analogia dall'articolo 25 OSRUm⁴⁸.

Art. 12 Procedura e termini

- ¹ La commissione d'etica conferma al promotore il ricevimento della domanda entro dieci giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione. Gli fissa un termine di dieci giorni per colmare le lacune e gli comunica che non entrerà nel merito della domanda se non l'avrà modificata entro il termine stabilito.
- ² La commissione d'etica decide entro 40 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.
- ³ Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 10 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁴⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁴⁸ RS 810.305

Art. 13 Sperimentazioni cliniche multicentriche

¹ Il promotore presenta la domanda per le sperimentazioni cliniche multicentriche secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUm alla commissione d'etica competente per lo sperimentatore coordinatore. Lo sperimentatore coordinatore può presentare la domanda al posto del promotore. L'articolo 10 capoverso 3 si applica per analogia.

² È considerato sperimentatore coordinatore la persona responsabile in Svizzera del coordinamento degli sperimentatori competenti nei singoli luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche.

³ La commissione direttiva conferma al promotore il ricevimento della domanda entro dieci giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione. Gli fissa un termine di dieci giorni entro il quale deve colmare le lacune e gli comunica che non entrerà nel merito della domanda se non l'avrà modificata entro il termine stabilito. Su richiesta, la commissione direttiva può prorogare questi termini ogni volta di cinque giorni.

⁴ La commissione direttiva notifica il ricevimento della domanda alle commissioni d'etica competenti per i singoli luoghi di svolgimento (commissioni d'etica interessate). Queste ultime verificano se sono adempiute le condizioni locali e comunicano la loro valutazione alla commissione direttiva entro 15 giorni.

⁵ La commissione direttiva decide entro 40 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

Art. 14⁴⁹ 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 ODmed⁵⁰; 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.

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁵⁰ 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. 15 Modifiche

¹ Tutte le modifiche a una sperimentazione clinica autorizzata che possono avere ripercussioni significative sulla sicurezza, la salute o i diritti dei partecipanti nonché sulla solidità o l'affidabilità dei dati clinici da ottenere (modifiche essenziali) devono essere previamente autorizzate dalla commissione d'etica. Tale obbligo non si applica alle misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² Il promotore presenta la documentazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 interessata dalla modifica. Le modifiche devono essere chiaramente contrassegnate. Nel contempo il promotore informa la commissione d'etica sui motivi e sulla natura della modifica.⁵¹

³ La commissione d'etica decide delle modifiche essenziali entro 30 giorni. L'articolo 12 si applica per analogia.

⁴ Se il luogo in cui dovranno essere svolte ulteriori sperimentazioni cliniche è situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, la procedura è retta per analogia dall'articolo 13.

⁵ Le altre modifiche devono essere notificate alla commissione d'etica con l'annuale rapporto sulla sicurezza di cui all'articolo 35.

⁶ Per le sperimentazioni cliniche della sottocategoria A2 il promotore informa anche gli Stati contraenti, in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta, sui motivi e sulla natura di tali modifiche; vi allega la documentazione di cui all'allegato 1 interessata dalla modifica.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione presso Swissmedic

Art. 16 Domanda

¹ Il promotore presenta i documenti di cui all'allegato 1 numero 2.

² Swissmedic può esigere informazioni supplementari.

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

³ Se ritira la domanda per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità prima che Swissmedic abbia emanato una decisione, il promotore ne informa gli Stati contraenti in cui è o dev'essere svolta la sperimentazione clinica.

Art. 17 Ambiti di verifica

¹ Per le sperimentazioni cliniche Swissmedic verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. l'adempimento dei requisiti di cui all'articolo 54 capoverso 4 lettera b LATer.

² Swissmedic esegue una verifica semplificata se il promotore comprova nella domanda che:

- a.⁵² si tratta di:
 1. un'indagine clinica della sottocategoria C1 o C2 con un dispositivo non invasivo classificato nella classe I o IIa secondo l'articolo 15 ODmed⁵³, oppure
 2. uno studio interventistico delle prestazioni della sottocategoria C1 o C2 con un dispositivo della classe A o B secondo l'articolo 14 ODIV⁵⁴.
- b. l'utilizzazione del dispositivo in esame comporta tutt'al più rischi minimi per le persone partecipanti;
- c. lo sperimentatore ha concordato per scritto con il promotore di informarlo senza indugio di tutti gli eventi indesiderati gravi o di qualsiasi altro evento di cui all'articolo 32;
- d. il promotore dispone di un sistema per gestire i rischi e per vigilare sulla sicurezza.

³ Nella verifica semplificata Swissmedic si limita a verificare se la domanda è completa e se le prove di cui al capoverso 2 sono state prodotte.

Art. 18 Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

¹ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, occorre presentare anche la documentazione di cui all'allegato 1 numeri 4 e 5.⁵⁵

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.⁵⁶

³ Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:

⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁵³ RS 812.213

⁵⁴ RS 812.219

⁵⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

- a. i requisiti di cui all'articolo 17 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro un congruo termine.

⁴ Esso comunica la sua decisione all'UFSP.

Art. 19 Procedura e termini

¹ Swissmedic conferma al promotore il ricevimento della domanda entro dieci giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione. Gli fissa un termine di dieci giorni per colmare le lacune e gli comunica che non entrerà nel merito sulla domanda se non l'avrà modificata entro il termine stabilito. Su richiesta Swissmedic può prorogare di 20 giorni il termine per colmare le lacune.

² Swissmedic decide entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta. Può autorizzare una sperimentazione clinica soltanto se la commissione d'etica competente l'ha previamente autorizzata

³ In caso di rifiuto della domanda, Swissmedic informa inoltre gli Stati contraenti.

⁴ Se il dispositivo viene utilizzato per la prima volta sulle persone o se viene fabbricato con una nuova procedura, Swissmedic può prorogare il termine di cui al capoverso 2 di 20 giorni al massimo. Esso informa il promotore della proroga.

⁵ Se Swissmedic esige informazioni supplementari secondo l'articolo 16 capoverso 2, il termine è sospeso fino alla loro ricezione.

Art. 20 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali di cui all'articolo 15 capoverso 1 da apportare a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere previamente sottoposte a Swissmedic per autorizzazione. Questo obbligo non si applica alle misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² Il promotore presenta a Swissmedic i documenti di cui all'articolo 16 capoverso 1 interessati dalla modifica. Nel contempo, informa sui motivi e sulla natura della modifica.

³ Swissmedic decide entro 38 giorni dal ricevimento di tutti i documenti interessati dalla modifica. L'articolo 19 si applica per analogia. Il termine può essere prorogato di sette giorni.

⁴ Le altre modifiche che concernono i documenti presentati a Swissmedic gli devono essere notificate quanto prima.

^{4bis} Per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità che sono o devono essere svolte anche in Stati dell'Unione europea (UE) o dello Spazio economico europeo (SEE), il promotore notifica a Swissmedic i motivi e la natura delle modifiche essenziali della sperimentazione svolta in Stati UE o SEE

concernenti il protocollo della sperimentazione, il dispositivo in esame o le istruzioni per l'uso del dispositivo in esame.⁵⁷

⁵ Il promotore di una sperimentazione clinica delle sottocategorie C1 e C2 riguardante la conformità informa anche gli Stati contraenti, in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta, sui motivi e sulla natura di tali modifiche; allega i documenti di cui all'allegato 1 interessati dalle modifiche.

Capitolo 3: ...

Art. 21 a 31⁵⁸

Capitolo 4: Documentazione, notifiche e rapporto

Sezione 1:

Documentazione e notifiche in caso di eventi e di misure di sicurezza e tutela

Art. 32 Documentazione di eventi indesiderati

¹ Il promotore deve documentare in forma standardizzata i seguenti eventi indesiderati sopraggiunti durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica:

- a. gli eventi indesiderati di ogni genere che nel protocollo della sperimentazione clinica sono stati considerati decisivi per la valutazione dei risultati di tale sperimentazione;
- b. tutti gli eventi indesiderati gravi;
- c. ogni difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli;
- d. tutte le nuove conoscenze relative a un evento già documentato di cui alle lettere a–c.

² Su loro richiesta, il promotore invia a Swissmedic e alla commissione d'etica competente la documentazione di cui al capoverso 1.

³ Le definizioni di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo sono rette:

- a. dall'articolo 2 punti 57–59 UE-MDR⁵⁹ per i dispositivi ai sensi dell'ODmed⁶⁰;

⁵⁷ Introdotto dall'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021 (RU 2021 281). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁵⁸ Privo di oggetto (RU 2022 294).

⁵⁹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

⁶⁰ RS 812.213

- b. dall'articolo 2 punti 60–62 UE-IVDR⁶¹ per i dispositivi ai sensi dell'ODIV^{62,63}

Art. 33⁶⁴ Notifica di eventi indesiderati gravi

¹ Per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 nonché per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore notifica senza indugio alla commissione d'etica competente:

- a. ogni evento indesiderato grave per il quale esiste o appare senz'altro possibile un nesso di causalità con il dispositivo in esame, il comparatore o la procedura d'esame;
- b. ogni difetto del dispositivo che avrebbe potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli;
- c. tutte le nuove conoscenze relative a un evento già notificato di cui alle lettere a e b.

² Per le sperimentazioni cliniche della categoria C le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche a Swissmedic.

³ Per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità che sono svolte anche all'estero, il promotore notifica senza indugio a Swissmedic e alla commissione d'etica competente anche tutti gli eventi, i difetti e le conoscenze elencati nel capoverso 1 che emergono dallo svolgimento della sperimentazione clinica all'estero.

⁴ Per garantire una notifica senza indugio, il promotore può presentare inizialmente una notifica incompleta.

⁵ Le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta:

- a. per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 riguardanti la conformità;
- b. per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità.

⁶ Per le indagini cliniche della categoria A e gli studi delle prestazioni della sottocategoria A1 il promotore è responsabile che sia notificato senza indugio alla commissione d'etica competente qualsiasi evento indesiderato grave se è stato stabilito un nesso di causalità tra l'evento e la procedura d'esame utilizzata nella sperimentazione clinica. È applicabile il capoverso 2.

⁶¹ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

⁶² RS 812.219

⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁷ Per le sperimentazioni cliniche della categoria A il promotore è responsabile che siano notificati a Swissmedic gli eventi indesiderati gravi in applicazione dell'articolo 66 ODmed⁶⁵ oppure dell'articolo 59 ODIV⁶⁶.

Art. 34 Notifica di misure di sicurezza e tutela

¹ Se durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica devono essere adottate senza indugio misure di sicurezza e tutela, il promotore notifica entro due giorni alla commissione d'etica tali misure e le circostanze per cui si sono rese necessarie.

^{1bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, il promotore notifica entro due giorni alla commissione d'etica anche tutte le misure di sicurezza e tutela disposte o adottate volontariamente negli Stati UE o SEE nonché le circostanze per cui si sono rese necessarie.⁶⁷

² Se una sperimentazione clinica deve essere arrestata prematuramente⁶⁸ o interrotta per motivi di sicurezza, il promotore deve notificarlo secondo l'articolo 36 capoverso 4.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, la notifica di cui ai capoversi 1 e 1^{bis} deve essere presentata anche a Swissmedic.⁶⁹

⁴ Per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 riguardanti la conformità nonché per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 il promotore presenta entro due giorni le notifiche di cui al capoverso 1 anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta.⁷⁰

Sezione 2:

Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione nonché notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto prematuro o interruzione

Art. 35 Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

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.

⁶⁵ RS 812.213

⁶⁶ RS 812.219

⁶⁷ Introdotto dall'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁶⁸ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il testo.

⁶⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

Egli informa la commissione d'etica sul progresso generale della sperimentazione clinica.⁷¹

² Per le sperimentazioni cliniche della categoria C che sono condotte anche all'estero, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi indesiderati e i difetti di un dispositivo sopraggiunti all'estero.

^{2bis} Per le sperimentazioni cliniche della categoria C che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, il rapporto di cui al capoverso 2 deve essere completato con lo stato della sperimentazione clinica negli Stati in questione.⁷²

Art. 36 Notifica della conclusione, dell'arresto prematuro e dell'interruzione della sperimentazione clinica

¹ Il promotore notifica alla commissione d'etica entro 15 giorni la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera.

² Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita dell'ultima persona partecipante, salve disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.

³ Il promotore notifica alla commissione d'etica l'arresto prematuro o l'interruzione della sperimentazione clinica entro 15 giorni. Nella notifica occorre indicare i motivi dell'arresto prematuro o dell'interruzione.

⁴ Se l'arresto prematuro o l'interruzione avviene per motivi di sicurezza, vale quanto segue:

- a. la notifica deve essere effettuata entro 24 ore;
- b. la notifica deve essere presentata anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta.

^{4bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono svolte anche in Stati UE o SEE, il promotore notifica alla commissione d'etica entro 24 ore anche l'arresto prematuro o l'interruzione della sperimentazione clinica in Stati UE o SEE, se sono avvenuti per motivi di sicurezza.⁷³

⁵ Se una sperimentazione clinica multicentrica viene arrestata prematuramente o interrotta in uno dei luoghi di svolgimento, il promotore presenta la notifica di cui ai capoversi 3 e 4 anche alle altre commissioni d'etica coinvolte.

Art. 37 Rapporto finale

¹ Il promotore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale conformemente all'allegato XV capo I punto 2.8 e capo III punto 7 UE-MDR⁷⁴ per le indagini cliniche

⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁷² Introdotto dall'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁷³ Introdotto dall'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

⁷⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

e conformemente all'allegato XIII parte A punto 2.3.3 UE-IVDR⁷⁵ per gli studi delle prestazioni:⁷⁶

- a. entro un anno dalla conclusione della sperimentazione clinica;
- b. entro tre mesi dall'arresto prematuro o dall'interruzione della sperimentazione clinica.

² Se il termine entro il quale presentare il rapporto di cui al capoverso 1 lettera a non può essere rispettato per motivi scientifici, il promotore deve presentare il rapporto non appena è disponibile. Nel protocollo della sperimentazione deve essere riportato, indicandone la motivazione, quando verrà presentato il rapporto finale.

³ Al rapporto finale deve essere allegata una sintesi formulata in termini comprensibili a tutti.

Art. 38 Notifica e rapporto a Swissmedic

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, le notifiche e i rapporti di cui agli articoli 35–37 devono essere inviati anche a Swissmedic.

Sezione 3: Rapporto in caso di impiego di radiazioni ionizzanti e obbligo di conservazione⁷⁷

Art. 39 Verifica, notifica e rapporto in caso di impiego di radiazioni ionizzanti⁷⁸

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 2017⁷⁹ sulla radioprotezione.⁸⁰

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.⁸¹

⁷⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁷⁹ RS 814.501

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

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.⁸²

⁴ La commissione d'etica competente e Swissmedic possono richiedere la consulenza tecnica dell'UFSP per valutare il calcolo o la stima della dose nonché per definire ulteriori misure.

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.⁸³

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 ODmed⁸⁴ impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso.⁸⁵

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 5.⁸⁶

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.⁸⁷

Art. 40 Obbligo di conservazione

¹ Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultima serie di dispositivi impiegata nella sperimentazione, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto prematuro della sperimentazione clinica. Per i dispositivi impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.

² Lo sperimentatore conserva tutti i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno dieci anni dalla conclusione o dall'arresto prematuro della sperimentazione clinica. Per i dispositivi impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁸⁴ RS 812.213

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

Capitolo 5: Trasparenza

Art. 41⁸⁸ Registrazione

Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm⁸⁹.

Art. 42⁹⁰ Pubblicazione dei risultati

Il promotore deve pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto secondo l'articolo 64 capoverso 1 OSRUm⁹¹ entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse con dispositivi già provvisti di un marchio di conformità che sono utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso nonché in caso di arresto prematuro o interruzione della sperimentazione clinica: immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale secondo l'articolo 37;
- b. per tutte le altre sperimentazioni cliniche concluse: al più tardi prima che il dispositivo venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale secondo l'articolo 37 se fino a quel momento il dispositivo non è ancora stato immesso in commercio.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 43 Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare l'allegato 1 conformemente agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Esso procede agli aggiornamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 44 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 2.

⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁸⁹ RS 810.305

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁹¹ RS 810.305

Art. 45⁹² Informazione sugli atti della Commissione europea direttamente applicabili

Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti della Commissione europea la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera.

Art. 46 Armonizzazione dell'esecuzione

¹ Swissmedic e le commissioni d'etica possono prescrivere moduli elettronici e procedure tecniche per l'inserimento e la trasmissione di documenti nonché per lo scambio di informazioni nei sistemi elettronici di cui all'articolo 8.

² Nell'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per fornire moduli elettronici e aiuti all'esecuzione, Swissmedic e le commissioni d'etica si attengono agli atti di esecuzione e agli atti delegati emanati dalla Commissione europea secondo gli articoli 70, 78 e 81 UE-MDR⁹³ e gli articoli 66, 74 e 77 UE-IVDR⁹⁴, segnatamente per quanto concerne:⁹⁵

- a. i moduli elettronici uniformi per le domande relative agli studi clinici e alla loro valutazione, per la procedura presso le commissioni d'etica e Swissmedic e per la procedura di valutazione coordinata;
- b. i moduli elettronici uniformi per le modifiche essenziali;
- c. i moduli elettronici uniformi per la notifica di eventi indesiderati gravi e dei difetti dei dispositivi;
- d. lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Svizzera nell'ambito dell'annuncio di misure, dell'arresto prematuro di una sperimentazione clinica per motivi di sicurezza, del ritiro di una domanda e del rifiuto di autorizzare una sperimentazione clinica;
- e. i termini di notifica di eventi indesiderati gravi e dei difetti dei dispositivi che, a causa della loro gravità, sono soggetti all'obbligo di notifica;
- f.⁹⁶ i requisiti di cui all'allegato XV capo II UE-MDR e all'allegato XIV capo I UE-IVDR;
- g.⁹⁷ ...

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁹³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

⁹⁴ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁹⁷ Abrogata dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

Art. 47 Collaborazione con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti

¹ Swissmedic collabora con la Commissione europea e le autorità degli Stati contraenti, per quanto lo preveda un accordo internazionale.

² A tal proposito Swissmedic consulta in maniera adeguata le commissioni d'etica nell'ambito del loro settore di competenza.

Art. 48 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore

¹ Le autorizzazioni rilasciate dalla commissione d'etica competente e da Swissmedic per le sperimentazioni cliniche con dispositivi prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide fino alla scadenza della durata dell'autorizzazione.

² I risultati delle sperimentazioni cliniche con dispositivi in corso al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere pubblicati in un registro riconosciuto ai sensi dell'articolo 64 capoverso 1 OSRUM⁹⁸ entro il termine di cui all'articolo 42.

³ In caso di modifiche essenziali di sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1, il promotore deve richiedere nel contempo una classificazione conformemente all'articolo 6.

Art. 48a⁹⁹ Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima dell'entrata in vigore della modifica del 4 maggio 2022

Se la sperimentazione clinica di cui all'articolo 48 è uno studio delle prestazioni, in caso di modifiche essenziali il promotore deve richiedere nel contempo una classificazione conformemente all'articolo 6a.

Art. 48b¹⁰⁰ 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 c¹⁰¹ e 2 nonché gli articoli 11–14 OSRUM¹⁰². 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.

⁹⁸ RS 810.305

⁹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

¹⁰⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

¹⁰¹ RU 2022 294

¹⁰² RS 810.305

Art. 49¹⁰³**Art. 50** Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 26 maggio 2021.

² ...¹⁰⁴

¹⁰³ Abrogato dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

¹⁰⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU **2022** 294).

*Allegato I*¹⁰⁵

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

Documenti per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche

1. Documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A

- 1.1 Occorre presentare i documenti di cui all'allegato XV capo II UE-MDR¹⁰⁶ o di cui all'allegato XIV capo I e all'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR¹⁰⁷, tenendo conto delle modifiche a tali allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 UE-MDR o sull'articolo 66 UE-IVDR, con:
 - a. le seguenti precisazioni concernenti l'allegato XV capo II punti 1.1 e 3.1.2 UE-MDR o l'allegato XIV capo I punto 1.1 UE-IVDR: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia né sede né domicilio in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera;
 - b. le seguenti ulteriori indicazioni concernenti l'allegato XV capo II punto 3.1.3 UE-MDR o l'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR per le sperimentazioni cliniche multicentriche in Svizzera: nome, indirizzo e dati di contatto dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.
- 1.1^{bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, occorre inoltre presentare eventuali perizie sulla sperimentazione clinica effettuate dalla commissione d'etica estera corrispondente, inclusi gli eventuali oneri e la motivazione di questi oneri.
- 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:
 - a. le indicazioni di cui al punto 1.16 (UE-MDR e 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);
 - c. le indicazioni di cui al punto 4.2 (UE-MDR e UE-IVDR).
- 1.3 Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti delegati di cui al punto 1.1, la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera (art. 45).

2. Documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C

- 2.1 Occorre presentare i documenti di cui all'allegato XV capo II UE-MDR o di cui all'allegato XIV capo I UE-IVDR, tenendo conto delle modifiche a tali

¹⁰⁵ Aggiornato dell'all. n. 1 dell'O del 19 mag. 2021 (RU 2021 281), dal n. II delle O del 4 mag. 2022 (RU 2022 294) e del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 323).

¹⁰⁶ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1 lett. a.

¹⁰⁷ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 UE-MDR o sull'articolo 66 UE-IVDR, con le seguenti precisazioni ai punti 1.1 e 3.1.2 UE-MDR o al punto 1.1 UE-IVDR: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia né sede né domicilio in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera.

- 2.1^{bis} Per le sperimentazioni cliniche che sono o devono essere svolte anche in Stati UE o SEE, occorre inoltre presentare eventuali decisioni o perizie sulla sperimentazione clinica effettuate dall'autorità di vigilanza sui dispositivi medici e dalla commissione d'etica estere corrispondenti, inclusi gli eventuali oneri e la motivazione di questi oneri.
- 2.2 Se si tratta di una sperimentazione clinica multicentrica in Svizzera, oltre alle indicazioni di cui all'allegato XV capo II punto 3.1.3 UE-MDR o all'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR, occorre specificare nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.
- 2.3 Non occorre presentare le indicazioni di cui:
- all'allegato XV capo II punti 1.16 e 4.2 UE-MDR;
 - all'allegato XIV capo I punti 1.16 e 4.2 UE-IVDR.
- 2.4 Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti delegati di cui al punto 2.1 la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera (art. 45).

3. ...

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:

- indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle eventuali dosi tumorali;
- le licenze richieste conformemente alla legge federale del 22 marzo 1991¹⁰⁸ sulla radioprotezione (LRaP).

¹⁰⁸ RS 814.50

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 radioattivamente¹⁰⁹. 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,
 - 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.

¹⁰⁹ 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.

Allegato 2
(art. 44)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...¹¹⁰

¹¹⁰ Le mod. possono essere consultate alla RU **2020** 3033.