



Revisione parziale delle ordinanze relative alla LRUm e alla LCel

Informazione per le autorità di esecuzione e per i ricercatori

Stato: 30.7.2024

LRUm: Legge sulla ricerca umana; LCel: Legge sulle cellule staminali



Premessa

Questa presentazione è stata elaborata congiuntamente dall' UFSP, swissethics e Swissmedic.

L'obiettivo è quello di fornire informazioni complete e comprensibili sulle modifiche del 7 giugno 2024 delle ordinanze relative alla LRUm.

Le slide vengono aggiornate costantemente e mostrano lo stato attuale della pubblicazione e dell'entrata in vigore delle ordinanze.

Per ulteriori informazioni nonché per informazioni più dettagliate sulle singole modifiche si rimanda al [rapporto esplicativo](#).



Indice

Adozione da parte del Consiglio federale, entrata in vigore, pubblicazioni e link

Panoramica delle ordinanze relative alla LRUM

Le novità nel dettaglio: Org-LRUM, OSRUM, OSRUM-Dmed, ORUM, ORCel

Disposizioni transitorie



Adozione da parte del Consiglio federale, entrata in vigore, pubblicazioni e link



- Il 7 giugno 2024 il Consiglio federale ha approvato e adottato le modifiche delle ordinanze relative alla LRUM
- Le modifiche entrano in vigore il 1° novembre 2024 ad eccezione delle disposizioni relative alla trasparenza, la cui entrata in vigore è prevista per il 1° marzo 2025
- Le informazioni sulle modifiche sono consultabili alle pagine seguenti:

[Modifiche delle ordinanze relative alla LRUM | Kofam](#)

[Progetto legislativo in corso: revisione delle ordinanze \(admin.ch\)](#)

<https://swissethics.ch/it/templates>

[Swissmedic: Sperimentazioni cliniche](#)



Publicazione delle ordinanze riviste

- Le ordinanze modificate sono state pubblicate nella Raccolta sistematica (RS)
 - [Ordinanza sulla ricerca umana \(ORUm\)](#)
 - [Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche \(OSRUm\)](#)
 - [Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici \(OSRUm-Dmed\)](#)
 - [Ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm \(Org-LRUm\)](#)
 - [Ordinanza sulle cellule staminali \(ORCel\)](#)
- Nel riquadro a sinistra «Tutte le versioni» è possibile selezionare la versione desiderata. Qui trovate le versioni che entrano in vigore il 1° novembre 2024 (risp. il 1° marzo 2025 per l'OSRUm e l'OSRUm-Dmed).
- Le ordinanze sono disponibili nelle tre lingue nazionali. Le versioni in lingua inglese saranno presumibilmente disponibili in ottobre.



Panoramica delle disposizioni sulla ricerca sull'essere umano in Svizzera



Sistematica della ricerca sull'essere umano (LRUm)

Ricerca sull'essere umano

Ricerca con persone

Ricerca con dati,
materiale biologico,
persone decedute, feti

Sperimentazioni cliniche (SC)

Progetti di ricerca che
non sono considerati
sperimentazioni
cliniche

Ricerca con dati sanitari
personali già disponibili

SC con
medica
menti*

SC con
dispositivi
medici

Altre
SC

SC di trapianti
d'organi,
tessuti e
cellule di
origine umana

Cat. A
Con rischi e
incomodi minimi

Ricerca con materiale biologico
già disponibile

Ricerca su persone decedute

Cat
A B C

Cat
A

Cat
C

Cat
A B

Cat
A

Cat
C

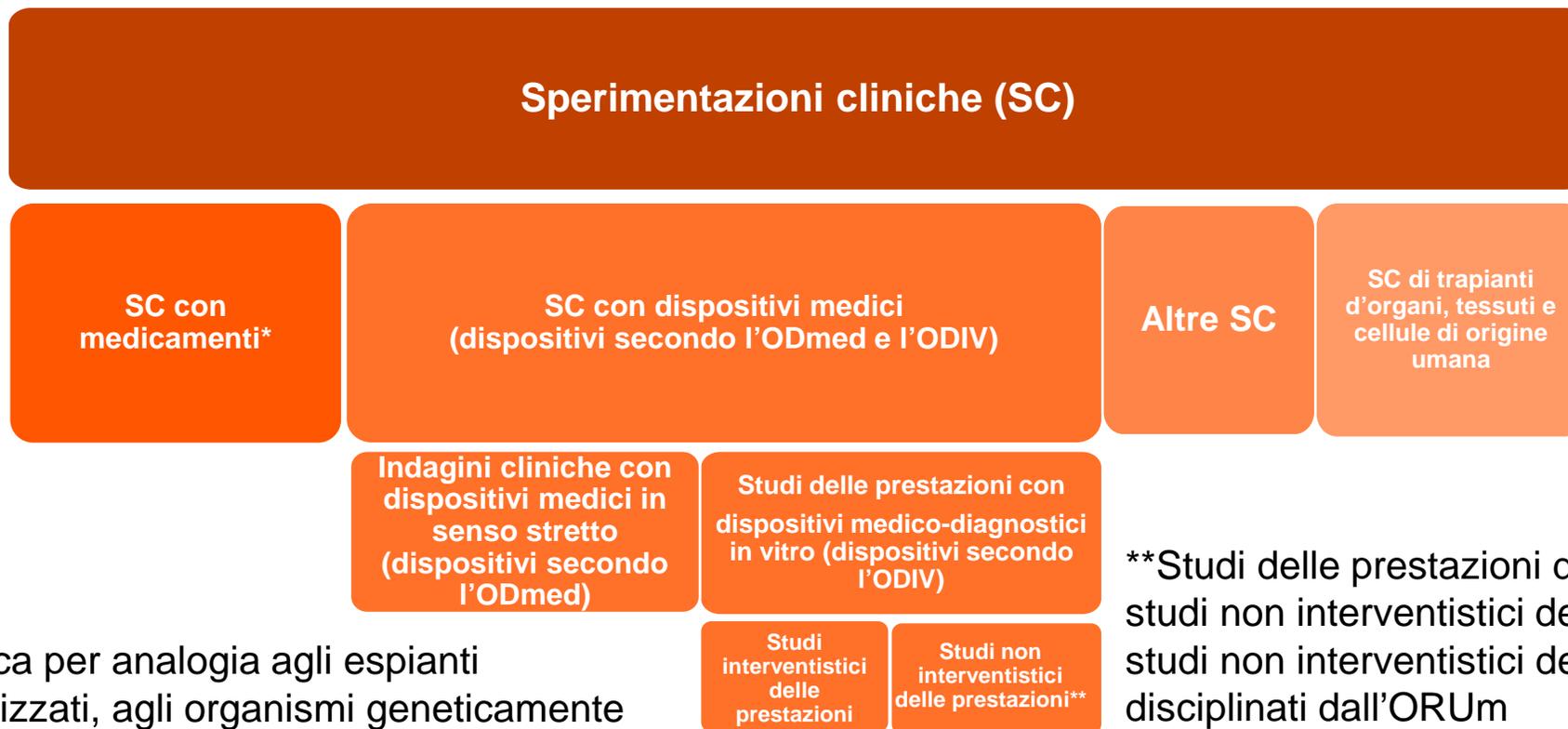
Cat. B
Con rischi e
incomodi più che
minimi

Ricerca su embrioni e feti
provenienti da interruzioni di
gravidanza e da aborti spontanei,
compresi i nati morti

*Si applica per analogia agli
espunti standardizzati, agli
organismi geneticamente
modificati, agli organismi
patogeni e alle terapie
geniche

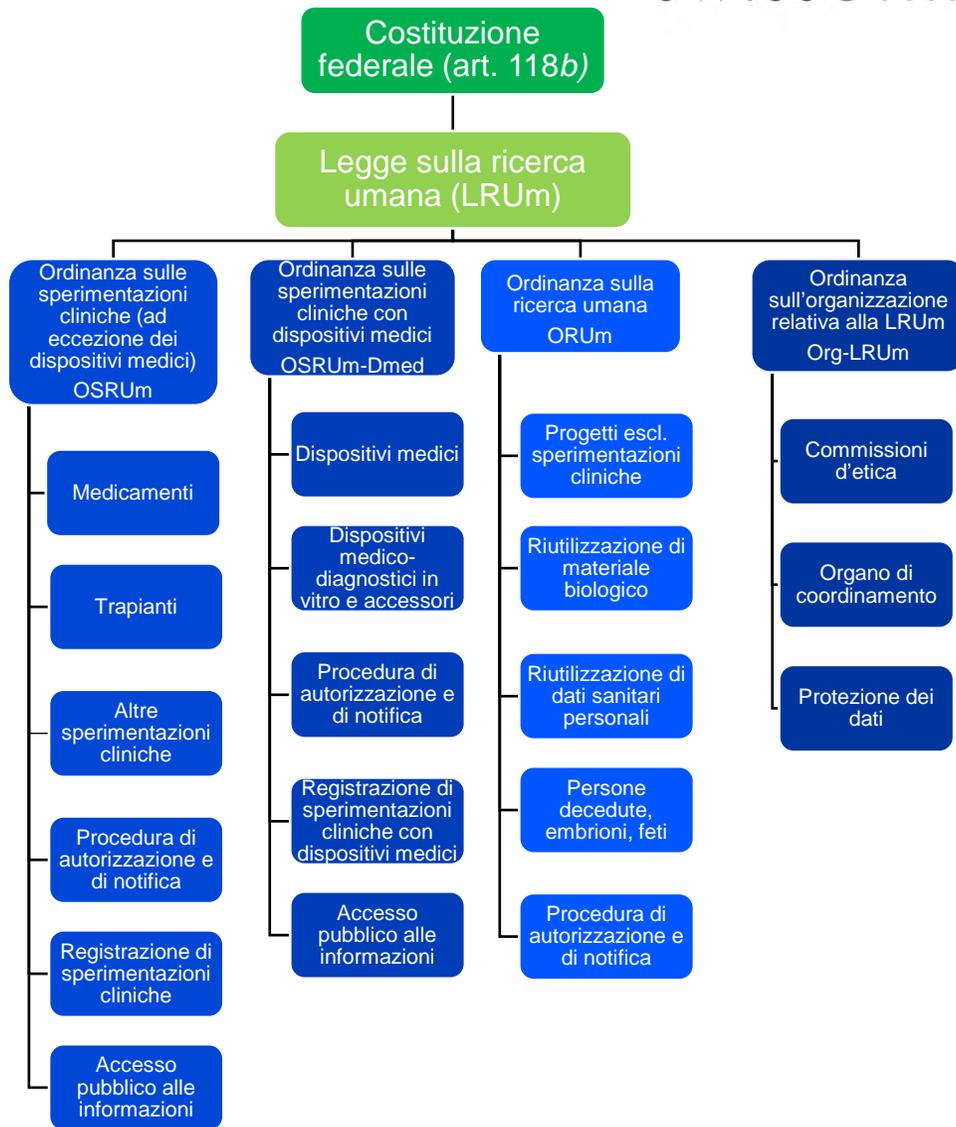


Sistematica della ricerca sull'essere umano (LRUm) – sperimentazioni cliniche



*Si applica per analogia agli espianti standardizzati, agli organismi geneticamente modificati, agli organismi patogeni e alle terapie geniche

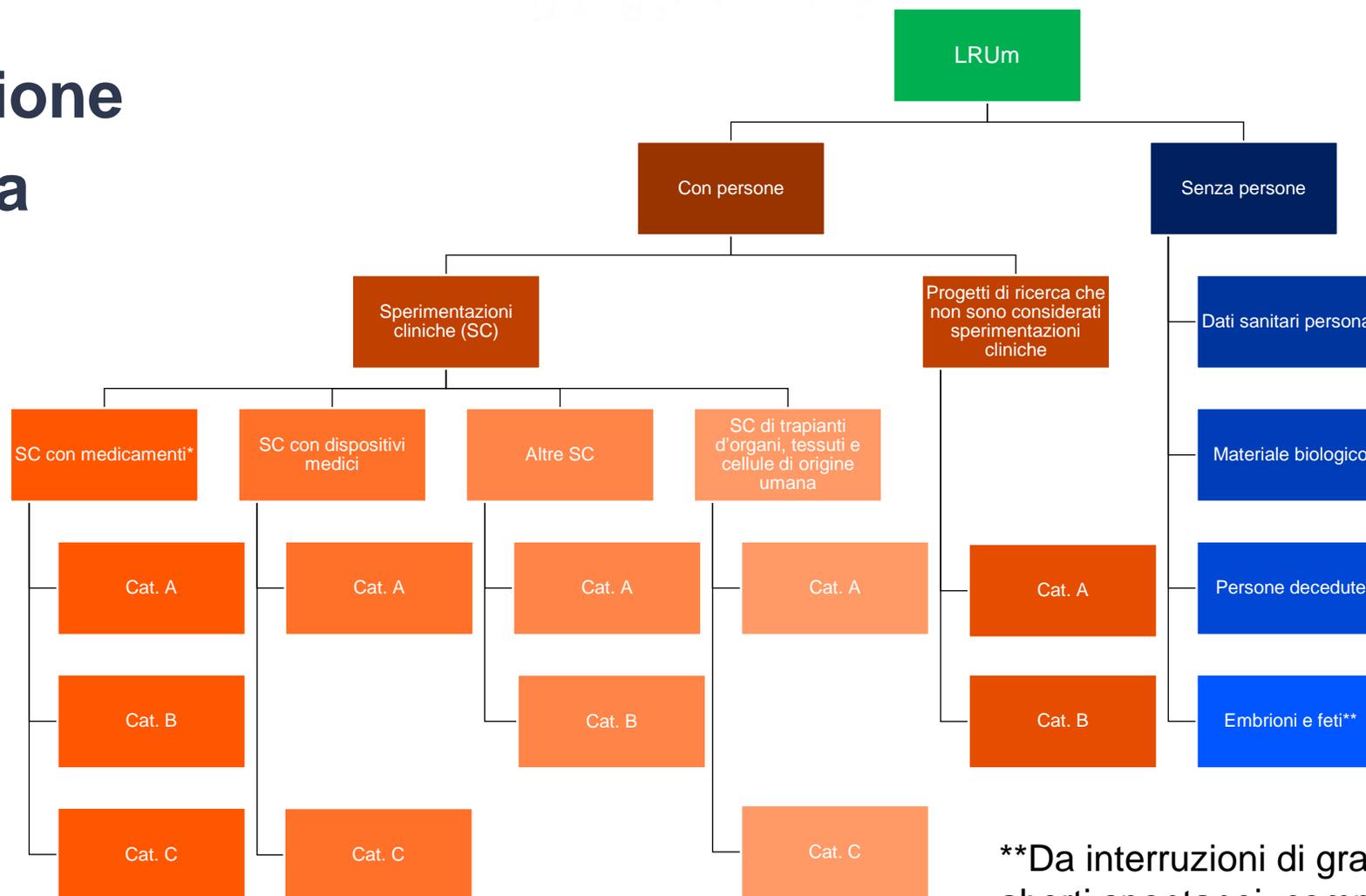
**Studi delle prestazioni di chirurgia invasiva o studi non interventistici delle prestazioni; altri studi non interventistici delle prestazioni sono disciplinati dall'ORUm



Struttura della legge e delle ordinanze



Categorizzazione nell'ordinanza



*Si applica per analogia agli espianti standardizzati, agli organismi geneticamente modificati, agli organismi patogeni e alle terapie geniche

**Da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti



Le novità nel dettaglio: Org-LRUm, OSRUm, OSRUm-Dmed, ORUm, ORCeI



Nota

Nelle slide che seguono, i rispettivi articoli sono contrassegnati con un link diretto.

Vi preghiamo di tener presente che questo non conduce alla versione completa delle ordinanze riviste (disponibile nella Raccolta sistematica, RS), bensì all'atto modificatore (disponibile nella Raccolta ufficiale, RU), che contiene soltanto le modifiche.

Ciò è dovuto al fatto che nella versione della RS non è possibile creare un link diretto a un articolo non ancora in vigore.



Org-LRUm



Organizzazione delle commissioni d'etica

- Nuova competenza necessaria per le persone che compongono la commissione ([art. 1 cpv. 1](#)): tecnologia dell'informazione in ambito sanitario
- Criteri per le persone attive nella segreteria scientifica ([art. 3 cpv. 1 lett. a](#)): viene meno il titolo di studio universitario specifico => è possibile una qualifica più ampia
- Ora i progetti con riutilizzazione che sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica sono valutati con una procedura semplificata, invece che con procedura presidenziale ([art. 6 cpv. 1](#))
- I compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e quelli del kofam sono ora chiaramente separati ([art. 10](#))
- A swissethics è ufficialmente affidato il compito di coordinamento fra le commissioni d'etica ([nuovo art. 10a](#))
- Viene prescritta la trasmissione dei dati dal sistema BASEC all'UFSP: per l'informazione del pubblico, per la valutazione e per la gestione del portale SNCTP ([nuovo art. 11a](#))



OSRUm



Termini e definizioni

- Definizione più severa di «sperimentazione clinica»: gli interventi non devono necessariamente essere di natura sanitaria -> l'aggettivo «sanitario» viene stralciato ([art. 2 lett. a](#))
- Modificata la definizione di «intervento»: è stralciato l'elenco degli interventi (azione preventiva, diagnostica, terapeutica, palliativa o riabilitativa) e il termine diventa più ampio ([art. 2 lett. b](#)); ora si intende con intervento ogni azione effettuata sulla persona partecipante alla sperimentazione e della quale si intende esaminare l'effetto nella sperimentazione clinica
- Nuova definizione di «prodotto in sperimentazione» e «placebo» => nella categorizzazione delle sperimentazioni con medicinali si tiene conto di prodotti di confronto e placebo ([art. 2 lett. g e h](#))



Termini e definizioni

- Nuova definizione di rischi e incomodi minimi nell'ambito della radioprotezione ([art. 2 lett. c n. 6](#); v. slide dedicata alla radioprotezione)
- Definizione di «informazioni eccedenti» incl. «reperiti occasionali» ([art. 2 lett. f](#)): le informazioni eccedenti sono risultati personali che emergono nel contesto di una sperimentazione clinica e che non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica
- I reperiti occasionali fanno parte delle informazioni eccedenti (per la definizione, si veda la [Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica](#))



Riferimento all'«integrità scientifica»

- Le prescrizioni sull'integrità scientifica vengono aggiornate: ora si rimanda al Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze **nella versione di maggio 2021** ([art. 3 cpv. 2](#) in combinato disposto con l'[all. 1 n. 1](#))



Requisiti posti alla documentazione per le domande concernenti gli studi clinici

- Nuovi contenuti informativi:
 - informazioni eccedenti risp. reperti occasionali e loro conseguenze ([art. 7 cpv. 1 lett. e^{bis}](#))
 - informazione in caso di determinati esami genetici; incl. disposizioni per i rapporti assicurativi ([art. 7a](#) in combinato disposto con l'[art. 18a](#) e l'[art. 7b](#))
 - Indicazioni sulla data approssimativa della pubblicazione della sintesi divulgativa dei risultati della sperimentazione e comunicazione del numero di registro nel portale SNCTP ([art. 7 cpv. 1 lett. h^{bis}](#))
- Descrizione di come devono essere soddisfatti i requisiti per il consenso in forma elettronica ([art. 7c](#) in combinato disposto con l'[art. 25 lett. d^{bis}](#)); si veda anche la [guida swissethics sul consenso elettronico informato \(eIC\), in inglese](#)
- Considerazione del diritto all'informazione; deve essere descritta la procedura relativa alla comunicazione dei risultati ([art. 8a](#) in combinato disposto con l'[art. 25 lett. e^{bis}](#))
- Inclusione di gruppi di persone rilevanti: l'esclusione o la sottorappresentazione intenzionale deve essere segnalata e motivata ([art. 4a](#))



Responsabilità civile

- La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro **20 anni** dalla conclusione della sperimentazione clinica ([art. 13 cpv. 3](#)); finora erano 10 anni.
Contesto: armonizzazione con le nuove prescrizioni nel diritto delle obbligazioni (art. 60 cpv. 1^{bis} CO)
- Ora vige un obbligo di conservazione di 20 anni per i dati e i documenti necessari ([art. 45 cpv. 1 e 2](#))
- Esonero dalla responsabilità civile: l'entità del danno non ha più alcuna rilevanza, così come il criterio delle malattie che presentano un pericolo di morte imminente; entrambi sono stati stralciati ([art. 10 cpv. 2](#))



Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali ([art. 19](#))

- Determinate sperimentazioni con medicinali ricadono ora nella categoria B invece che C. Si tratta di sperimentazioni con:
 - prodotti in sperimentazione omologati in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente
 - prodotti in sperimentazione sottoposti a modifiche considerate a basso rischio (in particolare produzione in cieco di lotti di medicinali omologati), cfr. [allegato 2^{bis}](#)



Studi clinici: termini per il richiedente

- Termine di **2 anni per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione** dopo il rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità ([art. 23 cpv. 1^{bis} – 1^{quater}](#)).
Una domanda di proroga è considerata una modifica essenziale; in caso di mancato adempimento l'autorizzazione rilasciata decade
- Termine di **2 anni per includere la prima persona partecipante** dopo il rilascio dell'ultima autorizzazione necessaria ([art. 23a](#)).
Una domanda di proroga è considerata una modifica essenziale; in caso di mancato adempimento la sperimentazione è da ritenersi interrotta



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche – osservazioni preliminari di natura generale

- Le prescrizioni sulle notifiche (art. 38 – 41 nonché 43 e 44a) sono state allineate al [regolamento UE sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#) -> Semplificazione per le sperimentazioni cliniche internazionali
- Notifiche **non essenziali ai fini della sicurezza** e rapporto: le nuove prescrizioni si applicano a **tutte** le sperimentazioni cliniche nell'OSRUm, quindi alle sperimentazioni cliniche con medicinali, con espianti standardizzati, con prodotti ai sensi dell'articolo 2a cpv. 2 LATer e ad altre sperimentazioni cliniche
- Le nuove prescrizioni per le notifiche **essenziali ai fini della sicurezza** variano in base al tipo di sperimentazione clinica



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati nonché prodotti di cui all'art. 2a cpv. 2 LATer

- Notifiche alla commissione d'etica:
 - entro **30 giorni**: la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera e la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera ([art. 38 cpv. 1](#))
 - entro **90 giorni**: la conclusione globale ([art. 38 cpv. 1^{bis}](#))
 - entro **15 giorni** l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa ([art. 38 cpv. 2](#)) della sperimentazione clinica
- Rapporto finale sintetico: da presentare alla commissione d'etica entro **1 anno** dalla conclusione o dall'arresto prematuro ([art. 38 cpv. 3](#))
- Sperimentazioni cliniche delle categorie B e C: le notifiche devono essere presentate anche a Swissmedic ([art. 38 cpv. 5](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati nonché prodotti di cui all'art. 2a cpv. 2 LATer

Documentazione degli eventi indesiderati (Adverse Events, AE)

- Novità: Ora, in casi eccezionali motivati, per le sperimentazioni cliniche della categoria C si può rinunciare alla documentazione in forma standardizzata degli eventi indesiderati ([art. 39 cpv. 1^{bis}](#))
- Introduzione dell'espressione «essenziali / non essenziali ai fini della valutazione della sicurezza» per le sperimentazioni cliniche di categoria B e C ([art. 39 cpv. 1^{bis} e cpv. 2](#))
- Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, gli eventi indesiderati reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza devono essere sempre documentati in forma standardizzata ([art. 39 cpv. 1^{bis} e cpv. 2](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati nonché prodotti di cui all'art. 2a cpv. 2 LATer

Notifica degli eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Events, SAE)

- Novità: ora un evento indesiderato grave con esito letale manifestatosi in Svizzera non deve essere più notificato alla commissione d'etica ([art. 40 OSRUm](#)), a meno che non si tratti di SUSAR (v. sotto)

Notifica di un sospetto di reazione avversa grave e inattesa (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

- Novità: devono essere notificate **entro 7 giorni** alla commissione d'etica (ed evtl. al SMC) non soltanto i SUSAR con esito letale, ma anche con esito potenzialmente letale ([art. 41 cpv. 2](#))
- Ora gli obblighi di notifica si applicano anche se il SUSAR si è manifestato dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera, oppure se il caso sospetto si è manifestato solo dopo la conclusione della sperimentazione clinica ([art. 41 cpv. 4^{bis}](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati nonché prodotti di cui all'art. 2a cpv. 2 LATer

Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

- Al rapporto sulla sicurezza devono essere aggiunte indicazioni sul progresso generale della sperimentazione clinica ([art. 43 cpv. 1](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche di trapianti

- **Notifiche:** l'[articolo 38 OSRUm modificato](#) è applicabile per analogia alle sperimentazioni cliniche di trapianti ([art. 57 OSRUm](#)); si applicano i termini di notifica citati per la prima visita, la conclusione, l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa della sperimentazione clinica
- **Documentazione degli eventi indesiderati (Adverse Events, AE):** l'[articolo 39 modificato](#) è applicabile per analogia alle sperimentazioni cliniche di trapianti ([art. 57 OSRUm](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Sperimentazioni cliniche di trapianti

Notifica di SAE / SUSAR

- Il nuovo [articolo 57a](#) si applica nello specifico alle sperimentazioni cliniche di trapianti, sulla base dell'[articolo 41 OSRUm modificato](#)
- Evento indesiderato grave con esito potenzialmente letale o letale in Svizzera: notifica alla commissione d'etica **entro 7 giorni** ([art. 57a cpv. 2](#))
- Evento indesiderato grave in Svizzera: notifica alla commissione d'etica **entro 15 giorni** ([art. 57a cpv. 2](#)), per la categoria C notifiche anche all'UFSP
- Ora gli obblighi di notifica si applicano anche se l'evento si è manifestato dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera, o nel caso in cui il caso sospetto si è manifestato solo dopo il completamento della sperimentazione clinica ([art. 57a cpv. 5](#))



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche: sperimentazioni cliniche di trapianti

Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

- Nuovo [articolo 57b](#): rapporto sulla sicurezza per le sperimentazioni cliniche di trapianti; sostituisce il rimando all'articolo 43 OSRUm nell'articolo 57 vigente, non ci sono modifiche a livello di contenuto
- Al rapporto sulla sicurezza devono essere aggiunte indicazioni sul progresso generale della sperimentazione clinica ([art. 57b cpv. 1](#))



Documentazione, notifica e rapporto

Altre sperimentazioni cliniche

- **Notifiche:** l'[articolo 38 OSRUm modificato](#) è applicabile per analogia alle altre sperimentazioni cliniche ([art. 62 lett. c OSRUm](#)); si applicano i termini di notifica citati per la prima visita, la conclusione, l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa della sperimentazione clinica
- **Documentazione e notifica di eventi indesiderati gravi per le altre sperimentazioni cliniche:** restano invariate (art. 63 dell'OSRUm vigente)
- **Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alle altre sperimentazioni cliniche:** nell'articolo 62 lettera b resta invariato il rimando all'[articolo 43 capoversi 1 e 2 modificati](#) -> Al rapporto sulla sicurezza devono essere aggiunte indicazioni sul progresso generale della sperimentazione clinica



Responsabilità del promotore e dello sperimentatore

- Lo sperimentatore deve disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati oppure garantirle in altro modo ([art. 6 cpv. 1](#))
- Quando il promotore presenta una domanda alla commissione d'etica, non è più necessario che questa sia firmata anche dallo sperimentatore o dalla direzione del progetto ([art. 24 cpv. 3](#))
- Anche se la domanda è stata presentata dallo sperimentatore, il promotore può assumersi ora gli obblighi di notifica e di fare rapporto; questa eventualità deve essere prevista nella documentazione a corredo della domanda ([art. 44a](#))
- Per la presentazione della domanda non è più necessaria la sintesi del protocollo della sperimentazione o del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento ([all. 3](#) e relativo [commento](#))



Novità per le sperimentazioni cliniche nell'ambito della radioprotezione

- Definizione più severa di rischi e incomodi minimi: ora i radiofarmaci o i dispositivi medici impiegati in un esame di accompagnamento con radiazioni ionizzanti non soltanto devono essere omologati oppure provvisti di un marchio di conformità, ma devono anche essere **utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso** ([art. 2 lett. c n. 6 OSRUm](#))
- La divisione Radioprotezione dell'UFSP ora controlla **tutti** gli esami di accompagnamento impiegati in modo non conforme all'omologazione, o senza marchio di conformità e non più soltanto quelli con dose efficace superiore a 5 mSv ([art. 36a cpv. 2 OSRUm](#))
- La documentazione delle indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione avviene nel rapporto finale sintetico secondo l'art. 38 OSRUm, e non più separatamente. Qualora l'UFSP abbia formulato un parere, lo sperimentatore deve inoltrare il rapporto finale sintetico anche all'UFSP ([art. 44 cpv. 5 e 8 OSRUm](#))



Novità per le sperimentazioni cliniche di terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni (Sezione 4 OSRUm)

- Non vi è più alcuna limitazione della validità dell'autorizzazione: è abrogata la durata di validità di 5 anni dell'autorizzazione ([art. 35 cpv. 6 abrogato](#))



Registrazione e pubblicazione

- In BASEC devono essere iscritte determinate informazioni sulle sperimentazioni cliniche nelle lingue nazionali in cui è previsto il reclutamento ([art. 64 cpv. 2](#))
- Il promotore deve garantire che una sintesi dei risultati della sperimentazione sia pubblicata nel registro internazionale entro un anno dalla conclusione o dall'arresto prematuro ([art. 65a cpv. 1](#))
- In aggiunta, deve essere pubblicata in BASEC una sintesi divulgativa dei risultati nelle lingue nazionali in cui le persone sono state reclutate; anche questo entro 1 anno dalla conclusione o dall'arresto prematuro della sperimentazione ([art. 65a cpv. 2](#))
- Ora anche per le sperimentazioni cliniche della fase I con medicinali alcune informazioni per la registrazione devono essere pubblicate prima dell'inizio della sperimentazione. È possibile continuare a registrare successivamente determinate informazioni commerciali ([art. 64 cpv. 2^{bis}](#))



OSRUM-Dmed



Requisiti alla documentazione per le domande concernenti le sperimentazioni cliniche ([art. 3 cpv. 1](#) in combinato disposto con [l'art. 11](#))

I seguenti articoli dell'**OSRUM** valgono anche per l'OSRUM-Dmed:

- Nuovi contenuti informativi:
 - Informazioni eccedenti risp. reperti occasionali e loro conseguenze ([art. 7 cpv. 1 lett. e^{bis}](#))
 - Informazione in caso di determinati esami genetici; incl. disposizioni per i rapporti assicurativi ([art. 7a](#) in combinato disposto con [l'art. 18a](#) e [l'art. 7b](#))
 - Indicazioni sulla data approssimativa della pubblicazione della sintesi divulgativa dei risultati della sperimentazione e comunicazione del numero di registro nel portale SNCTP ([art. 7 cv. 1 lett. h^{bis}](#))
- Requisiti per il consenso in forma elettronica ([art. 7c](#) in combinato disposto con [l'art. 25 lett. d^{bis}](#))
- Considerazione del diritto all'informazione; deve essere descritta la procedura relativa alla comunicazione dei risultati ([art. 8a](#) in combinato disposto con [l'art. 25 lett. e^{bis}](#))
- Inclusione di gruppi di persone rilevanti: l'esclusione o la sottorappresentazione intenzionale deve essere segnalata e motivata ([art. 4a](#))



Responsabilità civile

- La garanzia viene modificata analogamente alla modifica dell'OSRUm e deve coprire i danni che si manifestano entro **20 anni** dalla conclusione della sperimentazione clinica (art. 3 cpv. 1 lett. c OSRUm-Dmed vigente in combinato disposto con l'[art. 13 cpv. 3 OSRUm](#)); finora erano 10 anni
- In questo modo si attua un'armonizzazione con le nuove prescrizioni del diritto delle obbligazioni, dove da gennaio 2020 il risarcimento o la riparazione per morte di un uomo o lesione corporale si prescrive dopo 20 anni (art. 60 cpv. 1^{bis} CO)
- L'**obbligo di conservazione** secondo l'art. 40 OSRUm-Dmed resta **invariato** a 10 anni e a 15 anni per i dispositivi impiantabili



Responsabilità del promotore e dello sperimentatore

- Lo sperimentatore deve disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati oppure garantirle in altro modo ([art. 5 cpv. 1](#))
- Quando lo sperimentatore presenta una domanda alla commissione d'etica, non è più necessario che questa sia firmata anche dal promotore ([art. 10 cpv. 3](#))



Novità per le sperimentazioni cliniche nell'ambito della radioprotezione

- La divisione Radioprotezione dell'UFSP controlla ora **tutti** gli esami di accompagnamento impiegati in modo non conforme all'omologazione o senza marchio di conformità e non più soltanto quelli con dose efficace superiore a 5 mSv ([art. 14 cpv. 2 OSRUm-Dmed](#))
- Ora anche lo sperimentatore e non soltanto il promotore (in passato era solo il promotore) notifica alla commissione d'etica competente (per la categoria C anche al SMC) il superamento del vincolo di dose ammesso entro 7 giorni ([art. 39 cpv. 2](#))



Rapporto

Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

- Al rapporto sulla sicurezza devono essere aggiunte indicazioni sul progresso generale della sperimentazione clinica ([art. 35 cpv. 1](#))



Registrazione e pubblicazione

- In BASEC devono essere iscritte determinate informazioni sulle sperimentazioni cliniche nelle lingue nazionali in cui è previsto il reclutamento ([art. 41 cpv. 1](#) in combinato disposto con l'[art. 64 cpv. 2 OSRUm](#))
- Ora il promotore deve solo garantire che una sintesi dei risultati della sperimentazione sia pubblicata nel registro internazionale entro i termini vigenti (e non più pubblicarla lui stesso) ([art. 42 cpv. 1](#))
- In aggiunta deve essere pubblicata in BASEC una sintesi divulgativa dei risultati nelle lingue nazionali in cui le persone sono state reclutate; anche questo entro 1 anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione ([art. 42 cpv. 2](#))
- È possibile modificare i termini per la pubblicazione dei risultati delle sperimentazioni; per farlo, il promotore deve spiegarne il motivo nella documentazione a corredo della domanda indicando quando la pubblicazione avrà luogo ([art. 42 cpv. 3](#))



ORUm



Termini e definizioni

- Definizione di «informazioni eccedenti» incl. «reperti occasionali» ([art. 1a](#)): le informazioni eccedenti sono risultati personali che emergono nel contesto di una sperimentazione clinica e non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica
- I reperti occasionali fanno parte delle informazioni eccedenti (per la definizione, si veda la [Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica](#))
- Nuova definizione della conclusione del progetto di ricerca: essa corrisponde all'ultima raccolta di dati sanitari personali o all'ultimo prelievo di materiale biologico ([art. 6a](#))
- Nuova definizione di rischi e incomodi minimi nell'ambito della radioprotezione ([art. 7 cpv. 3 lett. f](#)); si vedano più avanti le novità sulla radioprotezione



Coinvolgimento di gruppi di persone rilevanti

- Ora il promotore e la direzione del progetto garantiscono che i gruppi di persone rilevanti per rispondere alla questione scientifica siano adeguatamente rappresentati ([art. 2 lett. c](#) in combinato disposto con l'[art. 4a OSRUm](#))



Conservazione

- Per le prescrizioni di conservazione del materiale biologico a scopo di ricerca si rimanda ora alle direttive riconosciute a livello nazionale e internazionale ([art. 5 cpv. 2 lett. b](#))
- Per i progetti di ricerca con persone (capitolo 2 ORUm) si stabilisce ora che la direzione del progetto conserva tutti i dati per **almeno 10 anni** dalla conclusione o dall'arresto prematuro del progetto di ricerca ([art. 23a](#))



Requisiti alla documentazione per le domande concernenti i progetti di ricerca

- Nuovi contenuti informativi:
 - informazioni eccedenti risp. reperti occasionali e loro conseguenze ([art. 8 cpv. 1 lett. d^{bis}](#))
 - informazione in caso di determinati esami genetici; incl. disposizioni per i rapporti assicurativi ([art. 8a](#) in combinato disposto con l'[art. 5a](#), e l'[art. 8b](#))
- Requisiti per il consenso in forma elettronica ([art. 8c](#) in combinato disposto con l'[art. 15 lett. c^{bis}](#))
- Considerazione del diritto all'informazione; deve essere descritta la procedura relativa alla comunicazione dei risultati ([art. 8a](#) in combinato disposto con l'[art. 15 lett. d^{bis}](#))
- Inclusione di gruppi di persone rilevanti: l'esclusione o la sottorappresentazione intenzionale deve essere segnalata e motivata ([art. 2](#) in combinato disposto con l'[art. 4a OSRUm](#))



Requisiti posti alla documentazione per le domande concernenti i progetti di ricerca

- Per l'anonimizzazione dei dati e del materiale biologico: descrizione della metodologia dell'anonimizzazione, compresa la descrizione del rimanente rischio di reidentificazione ([art. 25 cpv. 3](#))
- Per la codificazione dei dati e del materiale biologico: persona o organizzazione che conserva il codice ([art. 26 cpv. 2](#))



Responsabilità civile per i progetti di ricerca con persone (cap. 2 ORUm)

- Dall'entrata in vigore non ci sono più eccezioni all'obbligo di responsabilità civile:
[l'articolo 12 è stato abrogato](#)
- Contrariamente all'OSRUm, la garanzia resta invariata e deve coprire i danni che si manifestano entro **10 anni** dalla conclusione del progetto di ricerca
(art. 13 cpv. 3 lett. c dell'ORUm vigente)



Responsabilità del promotore e dello sperimentatore

- Lo sperimentatore deve disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati oppure garantirle in altro modo ([art. 4 cpv. 1](#))
- Per la presentazione della domanda non è più necessaria la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento ([allegato 2](#) e relativo [commento](#))



Novità per le sperimentazioni cliniche nell'ambito della radioprotezione

- Definizione più severa di rischi e incomodi minimi: ora i radiofarmaci o i dispositivi medici impiegati in un esame di accompagnamento con radiazioni ionizzanti non soltanto devono essere omologati oppure provvisti di un marchio di conformità, ma devono anche essere utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso ([art. 7 cpv. 3 lett. f](#))
- La divisione Radioprotezione dell'UFSP ora controlla **tutti** gli esami di accompagnamento impiegati in modo non conforme all'omologazione o senza marchio di conformità e non più soltanto quelli con dose efficace superiore a 5 mSv ([art. 19 cpv. 2](#))



Modifiche essenziali

- Ora per tutti i progetti di ricerca con persone (sia della categoria A sia della categoria B) le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca sono considerate modifiche essenziali ([art. 18 cpv. 3 lett. b](#))



Adeguamento delle prescrizioni sull'anonimizzazione al progresso tecnico ([art. 25](#))

- Il riferimento a una determinata persona deve essere reso impossibile o annullato in modo tale che risalire all'identità di questa persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo
- L'anonimizzazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica; devono essere distrutti o modificati i dati che permettono di risalire all'identità di una determinata persona
- La metodologia deve essere documentata; deve essere descritto il rimanente rischio di reidentificazione



Adeguamento delle prescrizioni sulla codificazione al progresso tecnico ([art. 26](#))

- La codificazione è corretta se, senza avere accesso al codice o ai dati di origine, è possibile attribuirli a una determinata persona solo a fronte di un onere eccessivo
- La codificazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica
- Il codice deve essere conservato - separatamente dal materiale biologico e dai dati personali - da una persona o organizzazione che non partecipa al progetto di ricerca. Questa deve essere designata nella domanda



ORCeI



Informazione e consenso della coppia interessata

- La prescrizione sulla concessione di un periodo di riflessione è ora sancita nell'articolo sul consenso ([art. 3 cpv. 2](#)); in precedenza era inserita nell'articolo sull'informazione (art. 2 dell'ORCel vigente)
- La formulazione per il rifiuto o revoca del consenso viene adeguata agli sviluppi della società: ora si parla di «coppia» o di «un membro della stessa» e non più di «uomo o donna» ([art. 4](#))



Autorizzazione di progetti di ricerca

- Nelle prescrizioni per l'autorizzazione vengono inasprite alcune formulazioni, p. es. nella domanda all'UFSP invece del «progetto di ricerca» deve essere descritto il «processo» ([art. 5 lett. a](#)) o invece del «preavviso della competente Commissione d'etica» deve essere presentata la «decisione della Commissione d'etica competente» ([art. 5 lett. c](#))
- La domanda per la derivazione di cellule staminali embrionali (hESC) deve essere presentata all'UFSP; per poter presentare tale domanda, è necessario presentare un progetto di ricerca alla CE ai sensi dell'art. 17 ORCel o della LRUm. Per questo motivo, l'[art. 5 lett. b](#) fa ora riferimento anche alla LRUm.
- Le prescrizioni sui progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione sono adeguati agli sviluppi nella prassi: ora devono essere documentati i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, *in particolare mediante progetti di ricerca con cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC)* (e non più mediante «*esperimenti con embrioni animali*») ([art. 8 lett. c](#))

Autorizzazione per l'importazione o l'esportazione di cellule staminali embrionali

- Una domanda per l'importazione di cellule staminali embrionali (hESC) deve essere presentata all'UFSP; per poter presentare tale domanda, è necessario presentare un progetto di ricerca alla CE ai sensi dell'art. 17 ORCel o della LRUm. Per questo motivo, l'[art. 13 lett. a](#) fa ora riferimento anche alla LRUm.
- Nella domanda per l'importazione di hESC ora deve essere presentata all'UFSP la «decisione della Commissione d'etica competente» invece del «preavviso della competente Commissione d'etica» ([art. 13 lett. b](#))
- All'importazione deve essere presentata la prova che le cellule staminali sono state derivate da embrioni soprannumerari, che la coppia interessata, dopo essere stata informata, ha dato liberamente il suo consenso all'utilizzazione dell'embrione per scopi di ricerca, e che non riceve alcun compenso. Resta ora aperto come viene presentata la prova o da chi viene rilasciata, visto lo stralcio dell'espressione «dell'organismo competente o di un altro organismo riconosciuto» ([art. 13 lett. d](#))
- Lo stesso vale per l'esportazione: anche in questo caso, resta aperto chi rilascia la prova del fatto che il progetto di ricerca permette di ottenere conoscenze essenziali e che è eticamente approvato da un organismo indipendente ([art. 15 lett. d](#))



Procedura di autorizzazione presso la competente Commissione d'etica (sezione 7)

- Adeguamento delle prescrizioni alla prassi: nei motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo si rimanda esplicitamente all'utilizzazione di iPSC ([art. 17 lett. b](#))
- Ora si parla di «autorizzazione» rilasciata dalla Commissione d'etica competente invece che di «preavviso favorevole» ([art. 18 cpv. 2](#), [art. 20 cpv. 1 lett. b](#), [art. 21](#), [art. 22 cpv. 5](#))
- Termine: ora la Commissione d'etica «emana la sua decisione» (e non più «esprime il suo parere») ([art. 19 cpv. 1](#))
- Rapporto finale: deve contenere anche un riassunto dei risultati ottenuti; questi non sono più classificati in «positivi o negativi» ([art. 25 cpv. 3 lett. c e cpv. 4](#))



Protezione dei dati

- Secondo la prassi, la clinica che ha eseguito la fecondazione in vitro deve *pseudonimizzare* i dati relativi all'embrione soprannumerario (e non anonimizzarli) ([art. 27 cpv. 2](#))



Contenuto del registro pubblico

- All'UFSP ora deve essere specificato il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione (e non più della direzione di progetto) ([art. 29 cpv. 1 lett. a n. 3](#))



Disposizioni transitorie



Disposizioni transitorie per i progetti di ricerca autorizzati prima dell'1.11.24 ([art. 72 OSRUm](#), [art. 48b OSRUm-Dmed](#), [art. 48a ORUm](#))

- **Gli obblighi di responsabilità, garanzia e conservazione per i progetti di ricerca secondo l'OSRUm, l'OSRUm-Dmed e l'ORUm sono retti dal diritto anteriore**



Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche secondo l'OSRUm autorizzate prima dell'1.11.24 ([art. 72 OSRUm](#))

- In generale, i nuovi **obblighi di notifica, rapporto e documentazione** entrano in vigore dal 1° novembre 2024. Tuttavia, se necessario, i ricercatori possono soddisfare questi obblighi secondo il diritto anteriore fino al 31 ottobre 2025
- Il **termine di due anni per la presentazione della domanda** alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione e il termine di due anni **per includere la prima persona partecipante** si applicano a partire dal 1° novembre 2024 -> vigono fino al 31 ottobre 2026
- Le nuove disposizioni concernenti la **classificazione** di una **sperimentazione clinica con medicinali** possono essere applicate anche alle sperimentazioni autorizzate secondo il diritto anteriore. Se lo desiderano, fino al 31 ottobre 2025 i ricercatori possono richiedere un adeguamento della categoria secondo il nuovo diritto
- L'obbligo di **pubblicare una sintesi dei risultati** entro un anno dalla conclusione della sperimentazione clinica si applica a partire dal 1° marzo 2025 a tutte le sperimentazioni concluse dopo questa data. Non si applica invece alle sperimentazioni concluse prima di questa data



ORCel

- Le modifiche dell'ORCel entrano in vigore il **1° novembre 2024**
- **Non ci sono disposizioni transitorie**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

swissethics

 SWISSmedic

Fine



Allegato / Riserva

- Di seguito si trovano le slide dettagliate concernenti le notifiche, la documentazione e i rapporti per le sperimentazioni cliniche di trapianti e per le altre sperimentazioni cliniche



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche: sperimentazioni cliniche di trapianti

Notifiche

L'articolo 38 OSRUm modificato si applica per analogia alle sperimentazioni cliniche di trapianti (cfr. [art. 57 OSRUm](#)):

- Notifiche alla commissione d'etica:
 - entro **30 giorni**: la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera e la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera ([art. 38 cpv. 1](#))
 - entro **90 giorni**: la conclusione globale ([art. 38 cpv. 1^{bis}](#))
 - entro **15 giorni** l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa ([art. 38 cpv. 2](#))



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche: sperimentazioni cliniche di trapianti

Documentazione degli eventi indesiderati

L'articolo 39 modificato si applica per analogia alle sperimentazioni cliniche di trapianti (cfr. [art. 57 OSRUm](#)):

- Documentazione degli eventi indesiderati (Adverse Events, AE): ora, in casi eccezionali motivati, per le sperimentazioni cliniche della categoria C si può rinunciare alla documentazione in forma standardizzata degli eventi indesiderati ([art. 39 cpv. 1^{bis}](#))
- Introduzione dell'espressione «essenziali / non essenziali ai fini della valutazione della sicurezza» per le sperimentazioni cliniche di categoria C ([art. 39 cpv. 1^{bis} e cpv. 2](#))
- Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, gli eventi indesiderati reputati come essenziali ai fini della valutazione della sicurezza devono essere sempre documentati in forma standardizzata ([art. 39 cpv. 1^{bis} e cpv. 2](#))



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche: altre sperimentazioni cliniche

Notifiche

L'articolo 38 OSRUm modificato si applica per analogia alle altre sperimentazioni cliniche ([art. 62 lett. c OSRUm](#)):

- Notifiche alla commissione d'etica:
 - entro **30 giorni**: la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera e la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera ([art. 38 cpv. 1](#))
 - entro **90 giorni**: la conclusione globale ([art. 38 cpv. 1^{bis}](#))
 - entro **15 giorni** l'arresto prematuro, l'interruzione e la ripresa ([art. 38 cpv. 2](#))



Documentazione, notifiche e rapporto per le sperimentazioni cliniche: altre sperimentazioni cliniche

Documentazione e notifica di eventi indesiderati gravi per le altre sperimentazioni cliniche:

- la documentazione e la notifica restano invariate (art. 63 dell'OSRUM vigente)

Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alle altre sperimentazioni cliniche:

- il rimando esistente all'articolo 43 OSRUM resta invariato. Con la modifica, al rapporto sulla sicurezza devono essere aggiunte anche indicazioni sul progresso generale della sperimentazione clinica ([art. 43 cpv. 1](#))