

## Notifiche e rapporti alla commissione d'etica secondo l'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRU) et secondo l'Ordinanza sulla ricerca umana (ORUm)

Notifiche e rapporti alla commissione d'etica (CE) sono inoltrati esclusivamente per via elettronica mediante il portale [BASEC](#).

Istruzioni dettagliate sono disponibili alla pagina FAQ di BASEC (link diretto [qui](#)).

### Sperimentazioni cliniche (OSRUm)

#### **Notifica delle misure di sicurezza e tutela (art. 37, OSRUm)**

Notifica alla CE entro 7 giorni.

#### **Conclusione, arresto o interruzione della sperimentazione clinica (art. 38, OSRUm)**

Notifica della conclusione alla CE entro 90 giorni.

Notifica dell'arresto o dell'interruzione alla CE entro 15 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica della conclusione, arresto o interruzione della sperimentazione clinica è disponibile su [swissethics.ch](#)*

Il rapporto finale deve essere inoltrato alla CE (direttiva) entro un anno dalla conclusione, dall'arresto o dall'interruzione della sperimentazione clinica

#### **Eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Events, SAE) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali (art. 40, OSRUm)**

Salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione, notifica di SAE con esito letale entro 7 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica degli SAE è disponibile su [swissethics.ch](#)*

#### **Sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicinale (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) (art. 41, OSRUm)**

Notifica di SUSAR con esito letale entro 7 giorni, altre SUSAR entro 15 giorni.

*Nota: Si devono notificare alle CE ogni volta solo le SUSAR iniziali e i rapporti finali ("outcome"). Nel caso i rapporti di 'follow-up' contenessero informazioni di sicurezza essenziali, questi devono essere inoltrati alla CE.*

**Eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Events, SAE) possibilmente imputabili all'intervento esaminato durante altre sperimentazioni cliniche (art. 63, OSRUm)**

Notifica alla CE entro 15 giorni.

**Rapporto annuale sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione (art. 43, OSRUm)**

Una volta all'anno elenco degli eventi e reazioni avverse a livello mondiale (Annual Safety Report [ASR]/ Development Safety Update Report [DSUR]).

*Nota: Insieme al rapporto annuale (ASR/DSUR) sulla sicurezza, vanno notificate alla CE (direttiva) anche tutte le modifiche non soggette all'obbligo di autorizzazione (ossia, tutte le modifiche non essenziali ai sensi dell'art. 29 OSRUm). Un modello per redigere un ASR è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch)*

**Notifica in caso di impiego di sorgenti di radiazioni (art. 44, OSRUm)**

Nel caso di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e di esami con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore notifica alla CE (direttiva), il superamento del vincolo di dose ammesso entro sette giorni lavorativi dal momento in cui ne ha conoscenza.

**Progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ORUm)****Ricerca con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali (ORUm capitolo 2)****Modifiche essenziali apportate al progetto di ricerca autorizzato (art. 18, ORUm)**

Notifica (previamente) alla CE.

**Misure di sicurezza e tutela (art. 20, ORUm)**

Notifica alla CE entro 7 giorni.

**Eventi gravi (SE) (art. 21, ORUm)**

Notifica entro 7 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica degli SE è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch).*

**Notifica in caso di impiego di sorgenti di radiazioni (art. 23, ORUm)**

Nel caso di esami con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto notifica alla CE (direttiva) il superamento del vincolo di dose ammesso entro sette giorni lavorativi dal momento in cui ne ha conoscenza.

**Conclusione e interruzione del progetto di ricerca (art. 22, ORUm)**

Notifica alla CE entro 90 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica della conclusione o interruzione del progetto di ricerca è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch)*

**Riutilizzo a scopo di ricerca di materiale biologico e di dati sanitari personali (ORUm capitolo 3)****Cambiamento della direzione del progetto (art. 36, ORUm)**

Notifica (previamente) alla CE.

**Conclusione e interruzione del progetto di ricerca (art. 36, ORUm)**

Notifica alla CE entro 90 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica della conclusione o interruzione del progetto di ricerca è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch)*

**Riutilizzo di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso e d'informazione secondo l'articolo 34 LRUm (art. 40 ORUm)****Modifiche delle indicazioni menzionate nell'autorizzazione**

Notifica (previamente) alla CE.

**Conclusione o interruzione del progetto di ricerca**

Notifica alla CE entro 90 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica della conclusione o interruzione del progetto di ricerca è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch)*

**Ricerca su persone decedute (art. 43, ORUm)****Cambiamento della direzione del progetto**

Notifica (previamente) alla CE.

**Per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale  
Le modifiche essenziali del piano di ricerca**

Notifica (previamente) alla CE.

**Conclusione o interruzione del progetto di ricerca**

Notifica alla CE entro 90 giorni.

*Nota: Un modello per la notifica della conclusione o interruzione del progetto di ricerca è disponibile su [swissethics.ch](http://swissethics.ch)*