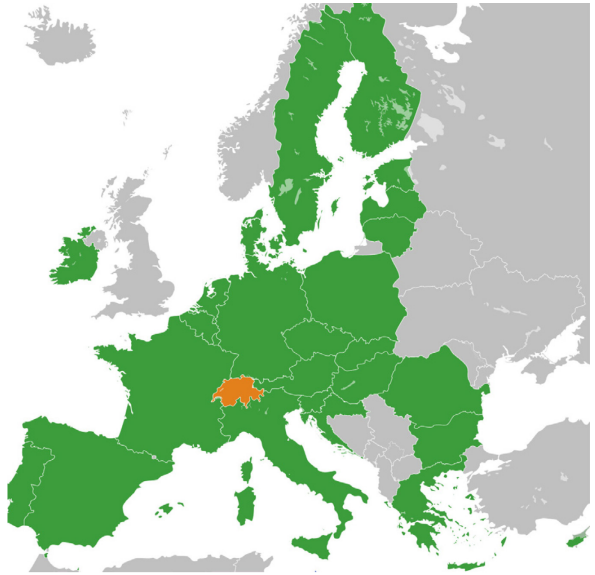
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Studi delle prestazioni con DIV

Novità e cambiamenti nei requisiti legali a partire dal 26 maggio 2022

Dott.ssa Simone Frank, collaboratrice scientifica
Divisione Medical Devices Clinical Investigations (MDCI)

Allineamento della legislazione svizzera sui dispositivi medici al regolamento UE-IVDR



- UE-IVDR richiede la prova della prestazione clinica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (capo VI)
- Adeguamento dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed):

novità: con disposizioni dell'UE-IVDR per l'esecuzione di studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV)

OSRUm-Dmed: con quali dispositivi è possibile sperimentare?

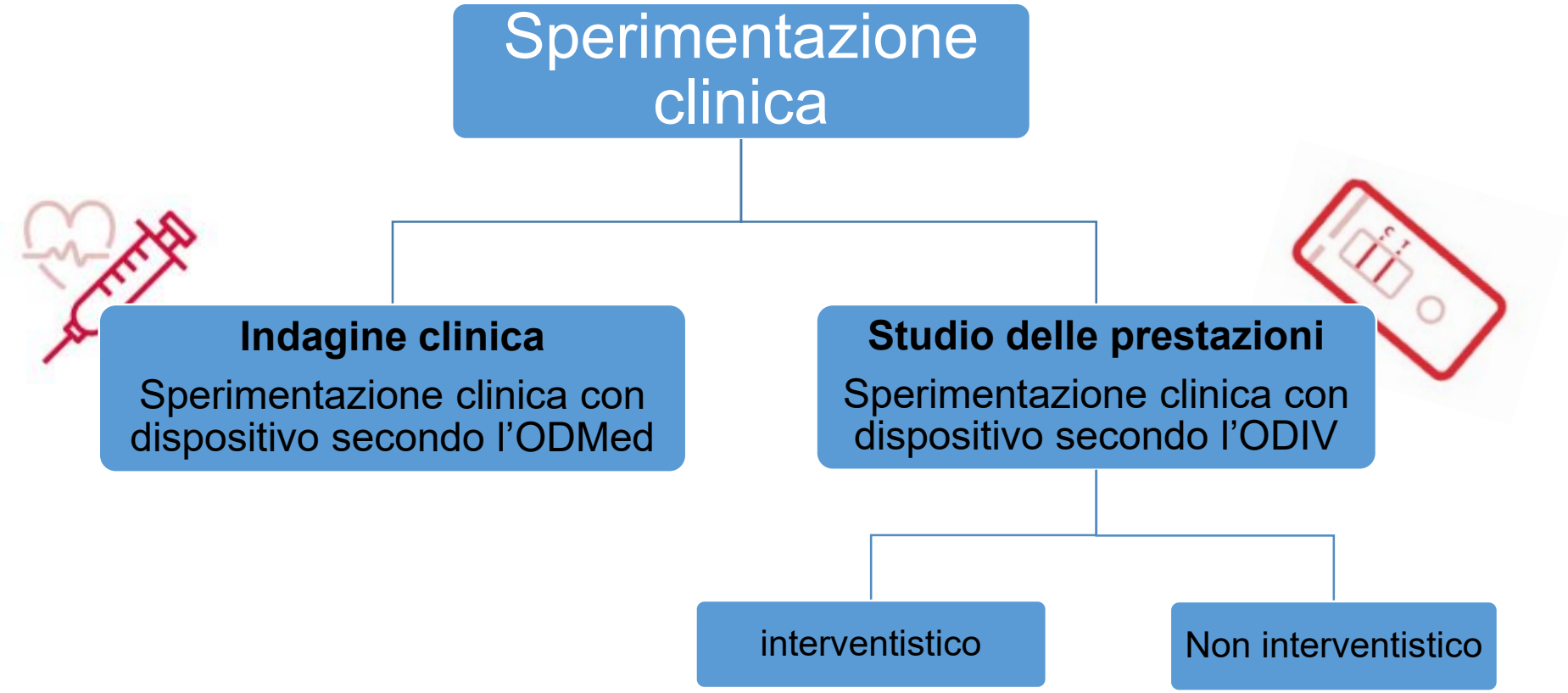
OSRUm-Dmed	OSRUm*

• Tutti i dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODIV
  • Dispositivi medico-diagnostici in vitro e loro accessori
• Tutti i dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODmed
  • Dispositivi medici e loro accessori
  • Gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica secondo l'allegato 1 ODmed
• Dispositivi che incorporano come parte integrante un medicinale o un componente «DEVIT» avente un'azione accessoria a quella del dispositivo
• Dispositivi «DEVIT» di origine animale, compresi i loro derivati
• Derivati «DEVIT» di origine umana
	• Medicamenti e combinazioni ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 lett. f, g + j ODmed
	• Dispositivi secondo l'art. 2a cpv. 2 LATer (dispositivi «DEVIT» di origine umana esclusi i derivati «DEVIT»)
	• Espianti standardizzati
	• Terapie geniche, OGM
	• Trapianti
	• Altro

*Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche; 810.305

Nuovi termini

Art. 2 OSRUm-Dmed



Definizione: Studio delle prestazioni

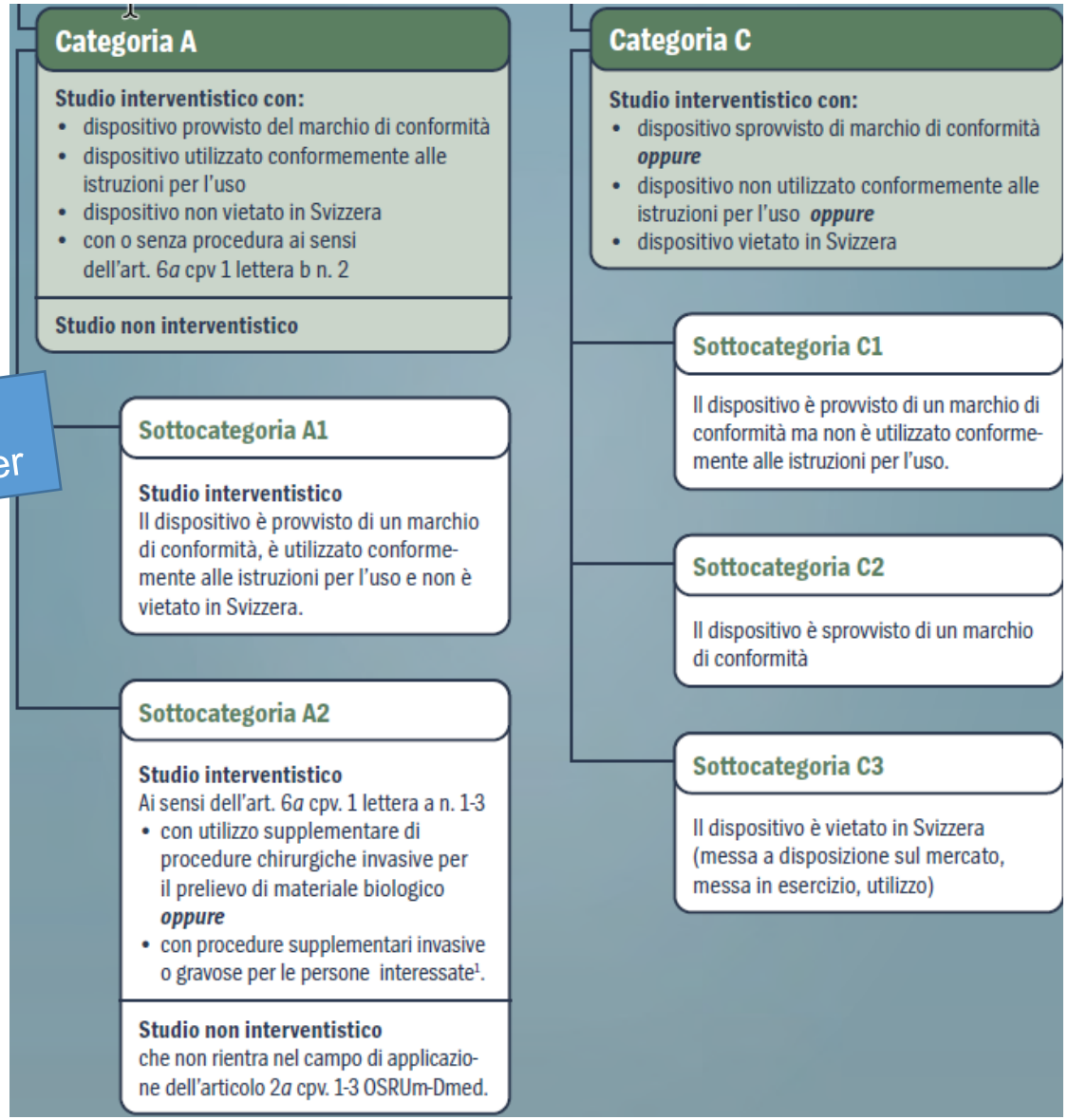
Art. 1 cpv. 1 let. a^{ter} OSRUm-Dmed

- Studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo secondo l'ODIV e in cui i risultati dei test:
  - *potrebbero influenzare le decisioni in materia di gestione del paziente o di trattamento (studio interventistico delle prestazioni),*
  - *non sono suscettibili di influenzare le decisioni in materia di gestione del paziente o di trattamento (studio non interventistico delle prestazioni)*

Procedura di autorizzazione: categorie degli studi delle prestazioni

Art. 6a OSRUm-Dmed

KOFAM Categorizer IVD
www.kofam.ch/it/categorizer



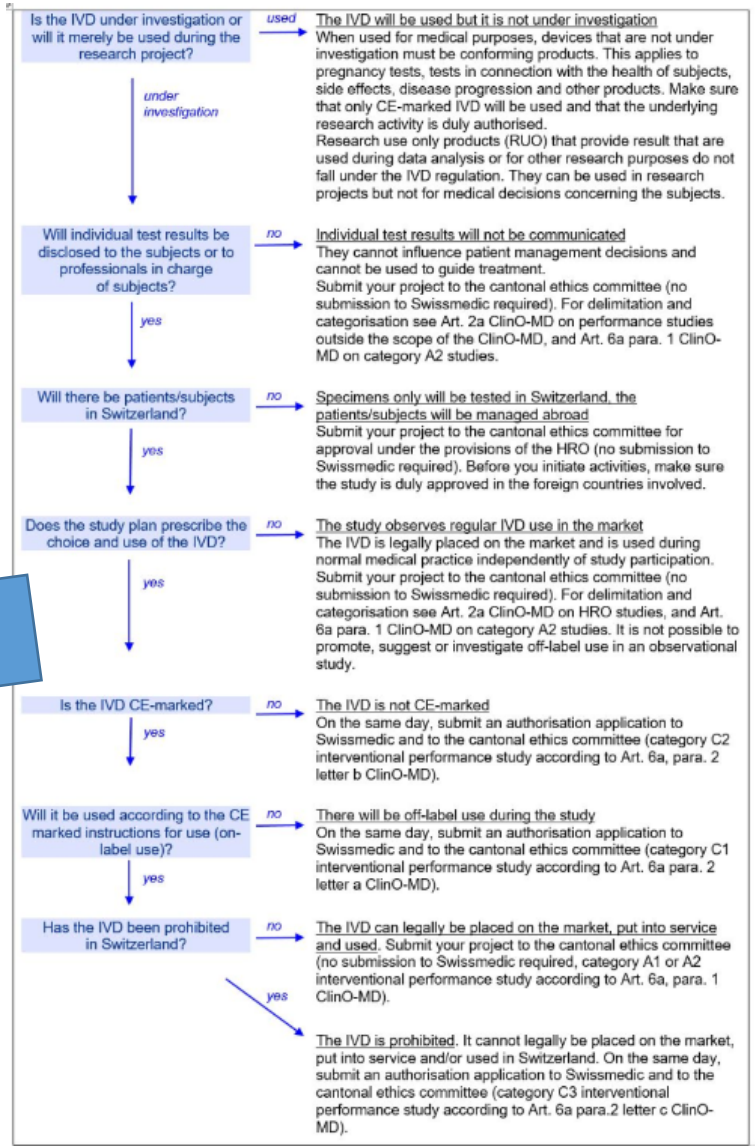
Infografica: KOFAM

Procedura di autorizzazione: albero decisionale (decision tree) per le categorie degli studi delle prestazioni

Art. 6a OSRUm-Dmed

- Strumento d'aiuto per la presentazione degli studi delle prestazioni con DIV

www.swissmedic.ch/performance-studies-it



swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Procedura di autorizzazione: procedura concomitante in Svizzera

Artt. 10-12, 16, 17, 19 OSRUm-Dmed

- Valutazione concomitante degli studi delle prestazioni di cat. C da parte di Swissmedic e della commissione d'etica
- Inoltro lo stesso giorno tramite BASEC ed *eMessage*
- Documentazione della domanda ai sensi dell'allegato 1 OSRUm-Dmed
- Termini conformi all'UE per le autorità e i promotori
- Restano invariati il diritto di essere sentiti e possibilità di aggiungere alla documentazione
- Possibilità di iniziare la sperimentazione dopo l'autorizzazione fornita da Swissmedic

Sito web e scheda informativa di Swissmedic: www.swissmedic.ch/performance-studies-it

Procedura di autorizzazione: verifica semplificata da parte di Swissmedic

Art. 17 cpvv. 2 e 3 OSRUm-Dmed

- Verifica della completezza della domanda e dell'adempimento dei requisiti secondo l'art. 17 cpv. 2 OSRUm-Dmed:
  - Studio interventistico delle prestazioni della sottocategoria C1 o C2 con DIV della classe A o B
  - L'utilizzazione comporta tutt'al più rischi minimi
  - Accordo scritto tra sperimentatore e promotore sugli eventi indesiderati
  - Il promotore dispone di un sistema per gestire i rischi e per vigilare sulla sicurezza

NOVITÀ

Formulario Verifica semplificata: BW610_10_025e_FO

Sperimentazioni cliniche combinate con DIV e medicamenti nei centri di sperimentazione svizzeri

DIV conforme	Medicamento omologato	Presentazioni e procedure di autorizzazione presso Swissmedic
☒	☒	• Presentazione con documentazione completa della domanda per lo studio interventistico delle prestazioni con DIV e per la sperimentazione clinica con medicamento • Procedura concomitante con la commissione d'etica secondo OSRUm-Dmed
☒	☑	• Documentazione completa della domanda per lo studio interventistico delle prestazioni con DIV e informazioni supplementari sul medicamento • Procedura concomitante con la commissione d'etica secondo OSRUm-Dmed
☑	☒	• Documentazione completa della domanda per la sperimentazione clinica con medicamento e informazioni supplementari sul DIV • Procedura secondo OSRUm
☑	☑	• Nessuna presentazione presso Swissmedic

- Se la sperimentazione clinica all'estero è condotta in collaborazione con un l
  Svizzera: non occorre un'autorizzazione per la sper
  un'autorizzazione per l'attività del laboratorio

Dettagli nella scheda informativa di Swissmedic:
'Performance studies with IVD'
www.swissmedic.ch/performance-studies-it

Modifiche essenziali

Artt. 15, 20, 48 OSRUm-Dmed

- Definizione secondo l'art. 15 OSRUm-Dmed

  «Modifiche 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»
- Vale per Swissmedic e per la commissione d'etica
- Obbligo di autorizzazione da parte della commissione d'etica (cat. A) o di

  Swissmedic e della commissione d'etica (cat. C), nessun «tacito assenso»
- Procedura di autorizzazione concomitante nelle sperimentazioni di cat. C

Guida di swissethics 'Substantial modifications':
www.swissethics.ch/it/

Rapporti sulla sicurezza negli studi delle prestazioni di cat. C

Artt. 33-36, 38 OSRUm-Dmed

- Presentazione analogamente alla linea guida MDCG 2020-10/1 e alla tabella MDCG 2020-10/2
- Rapporto del promotore a Swissmedic e alla commissione d'etica (responsabile)

Notifica/evento	**OSRUm-Dmed**	**Termine**
- SAE che non è «non correlato» - Difetto di un dispositivo con potenziale SAE *in Svizzera e all'estero*	Art. 33 cpv. 1	Immediatamente, max. 7d
Misure di sicurezza e tutela *in Svizzera e nei Paesi UE/SEE*	Artt. 34, 36, 38	≤ 2d o ≤ 24h in caso di arresto o interruzione per motivi di sicurezza
Annual Safety Report *con dati provenienti dalla Svizzera e dall'estero*	Artt. 35, 38	annuale

Scheda informativa di Swissmedic:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-it

Linee guida di swissethics 'safety reporting':
www.swissethics.ch/it/

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Rapporti sulla sicurezza negli studi delle prestazioni di cat. A

Artt. 33-36 OSRUm-Dmed

- Rapporto del promotore a Swissmedic

Notifica/evento	OSRUm-Dmed	Termine
Materiovigilanza secondo l'art. 59 ODIV	Art. 33 cpv. 7	

Materiovigilanza Swissmedic:
www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-it

- Rapporto del promotore alla commissione d'etica

Notifica/evento	OSRUm-Dmed	Termine
Sottocategoria A1 - SAE che è correlato con le procedure d'esame **Sottocategoria A2** - SAE che non è «non correlato» - Difetto di un dispositivo con potenziale SAE *in Svizzera e all'estero*	Art. 33 cpv. 6 Art. 33 cpv. 1	- Immediatamente, max. 7d
Misure di sicurezza e tutela	Artt. 34, 36, 38	≤ 2d o ≤ 24h in caso di arresto o interruzione per motivi di sicurezza
Annual Safety Report	Art. 35	annuale

Linee guida di swissethics 'safety reporting'
www.swissethics.ch/it/

Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati

Artt. 48 e 48a OSRUm-Dmed

- Le autorizzazioni rimangono in essere fino alla scadenza del periodo di autorizzazione
- I studi delle prestazioni sono soggette al nuovo diritto
  - Rapporti
  - Pubblicazione dei risultati nei registri riconosciuti ai sensi dell'art. 64 cpv. 1 OSRUm e entro i termini di cui all'art. 42 OSRUm-Dmed
- Una modifica essenziale richiede una riclassificazione ai sensi dell'art. 6a OSRUm-Dmed

Take Home Message e link utili

- Albero decisionale (decision tree) da utilizzare come strumento d'aiuto per la presentazione degli studi delle prestazioni

- Scheda informativa di Swissmedic 'Performance studies with IVD' con informazioni dettagliate sulla procedura di autorizzazione, sugli obblighi durante l'esecuzione e sulla conclusione degli studi delle prestazioni

- www.swissmedic.ch/performance-studies-it

- In caso di domande: questions.devices@swissmedic.ch

Leggi, ordinanze e regolamenti menzionati nella presentazione

LATer:	legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21
OSRUm-Dmed:	ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici; RS 810.306
OSRUm	ordinanza sulle sperimentazioni cliniche; RS 810.305
ODmed:	ordinanza relativa ai dispositivi medici; RS 812.213
ODIV:	ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; RS 812.219
UE-IVDR:	regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro