



Evento online

Informazioni relative alla nuova regolamentazione dei dispositivi medici

Giovedì 2 settembre 2021

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Novità e cambiamenti nei requisiti legali a partire dal 26 maggio 2021

Dott.ssa Einat Schmutz, Collaboratrice scientifica Medical Devices Clinical Investigations

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Allineamento della legislazione svizzera sui dispositivi medici al regolamento MDR

- Il capitolo VI dell'MDR ha comportato alcune modifiche di carattere legale, soprattutto nella LATer e nella LRUM
- Totale revisione delle seguenti ordinanze: Odmed, OSRUM e nuova OSRUM-Dmed
- Nuova OSRUM-Dmed con le disposizioni dell'MDR per le sperimentazioni cliniche con i dispositivi medici
- La versione riveduta dell'OSRUM continua a disciplinare
 - le sperimentazioni cliniche con i medicinali (art. 19 OSRUM)
 - le sperimentazioni cliniche con i dispositivi medico-diagnostici in vitro e con i dispositivi secondo l'articolo 2a cpv. 2 LATer («devit») (art. 20 OSRUM)

OSRUm-Dmed: con quali dispositivi è possibile sperimentare?

OSRUm-Dmed	OSRUm
<ul style="list-style-type: none">• Tutti i dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODmed<ul style="list-style-type: none">• Dispositivi medici e loro accessori (ad eccezione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro)• Gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica secondo l'allegato 1 ODmed• Dispositivi che incorporano come parte integrante un medicamento avente un'azione accessoria a quella del dispositivo• Dispositivi «devit» di origine animale, compresi i loro derivati• Derivati «devit» di origine umana	<ul style="list-style-type: none">• Medicamenti e combinazioni ai sensi dell'art. 2 cpv. 1 lett. f + g ODmed• Dispositivi medico-diagnostici in vitro• Dispositivi secondo l'art. 2a cpv. 2 LATer (dispositivi «devit» di origine umana esclusi i derivati «devit»)• Espianti standardizzati• Terapie geniche, OGM• Trapianti• Altro

MDR e sperimentazioni cliniche

- Sicurezza del paziente, trasparenza, procedure di autorizzazione
- Definizione di «indagine clinica» tratta dall'MDR (CH: «sperimentazione clinica»)
 - Ex art. 3 cpv. I LRUm: «un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano»
 - Nuovo art. 2 cpv. a OSRUm-Dmed: «indagine sistematica di un dispositivo condotta su una o più persone per valutare la sicurezza o la prestazione del dispositivo»

MDR e sperimentazioni cliniche

- Sicurezza del paziente, trasparenza, procedure di autorizzazione
- Definizione di «indagine clinica» tratta dall'MDR (CH: «sperimentazione clinica»)
 - Ex art. 3 cpv. I LRUm: «un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano»
 - Nuovo art. 2 cpv. a OSRUm-Dmed: «indagine sistematica di un dispositivo **condotta su una o più persone** per valutare la sicurezza o la prestazione del dispositivo»

MDR e sperimentazioni cliniche

Eudamed

- Nell'UE l'introduzione del modulo è in ritardo
- Disposizioni transitorie per la Svizzera (art. 49 OSRUm-Dmed)
 - Presentazione delle domande come in passato tramite BASEC o il sistema d'informazione sui dispositivi medici (Swissmedic Portal eMessage)
 - Registrazione della sperimentazione come in passato secondo gli artt. 64–67 OSRUm; la pubblicazione dei risultati nei registri internazionali
 - Procedura di valutazione coordinata secondo il capitolo 3 OSRUm-Dmed non ancora in vigore

Procedura di valutazione coordinata

- Il promotore può chiedere una valutazione coordinata della sperimentazione tramite Eudamed
- Stato: volontaria quando Eudamed sarà disponibile, obbligatoria per tutti gli Stati membri a partire dal 2027

MDR e sperimentazioni cliniche: procedura di autorizzazione

Requisiti dell'MDR per le indagini secondo l'art. 62 MDR

- 1 dossier con documenti secondo l'allegato XV MDR
- Termini unitari per la verifica formale e dei contenuti
- 1 autorizzazione da parte di uno Stato membro
- Autorizzazione negata in caso di voto negativo della commissione d'etica

→ L'attuazione varia a seconda degli Stati membri

Procedura di autorizzazione: classificazione delle sperimentazioni

Art. 6 OSRUm-Dmed

Classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Kofam-Categorizer



Grafico:
Kofam

Procedura di autorizzazione: procedura concomitante in Svizzera

Art. 10–12, 16, 17, 19 OSRUM-Dmed

Valutazione concomitante delle sperimentazioni 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 (art. 12 e art. 19 OSRUM-Dmed)
- Il diritto di essere sentiti e la possibilità di integrare la documentazione restano invariati
- È possibile iniziare la sperimentazione dopo l'autorizzazione fornita da Swissmedic



Sito web e scheda
informativa di
Swissmedic:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-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:
 - Verifica cat. C1 o C2 con dispositivo non invasivo di classe I o IIa
 - Utilizzazione comporta tutt'al più rischi minimi
 - Accordo scritto tra sperimentatore e promotore sugli eventi indesiderati
 - Il promotore ha un sistema per gestire i rischi e per vigilare sulla sicurezza

NOVITÀ

Sito web e scheda
informativa di Swissmedic:
www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-it

Modifiche essenziali

Artt. 15, 20, 48 OSRUm-Dmed

- Termine ai sensi dell'art. 75 MDR
 - «Modifiche che possono avere ripercussioni significative sulla sicurezza, la salute o i diritti dei partecipanti o sulla solidità o l'affidabilità dei dati clinici da ottenere»
- Vale per Swissmedic e per la commissione d'etica
- Richiede l'autorizzazione 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, in analogia alle prime domande

MDCG 2021-6 'Questions & Answers regarding clinical investigation'

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

Rapporti sulla sicurezza per sperimentazioni cliniche di cat. C

Artt. 33–36, 38 OSRUm-Dmed

- La **linea guida** MDCG 2020-10/1 e la **tabella** MDCG 2020-10/2 sostituiscono MEDDEV 2.7/3
- 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 <i>in Svizzera e all'estero</i>	Art. 33	Immediatamente, max. 7d
Misure di sicurezza e tutela <i>in Svizzera e nei Paesi UE/SEE</i>	Artt. 34, 36, 38	≤ 2d o ≤ 24h in caso di arresto o interruzione per motivi di sicurezza
Annual Safety Report <i>con dati provenienti dalla Svizzera e dall'estero</i>	Art. 35, 38	annuale

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

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

MDCG guidances:
MDCG 2020-10/1
MDCG 2020-10/2

Rapporti sulla sicurezza per sperimentazioni cliniche di cat. A

Artt. 33–36 OSRUm-Dmed

- Rapporto del promotore a Swissmedic

Notifica/evento	OSRUm-Dmed	Termine
Notifiche secondo gli articoli 87–90 MDR (materiovigilanza)	Art. 33	A seconda del rischio

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

- Rapporto del promotore alla commissione d'etica

Notifica/evento	OSRUm-Dmed	Termine
- SAE che è correlato con le procedure di controllo - Notifiche secondo gli articoli 87–90 MDR (materiovigilanza)	Art. 33	- Immediatamente, max. 7d - A seconda del rischio
Misure di sicurezza e tutela	Artt. 34, 36, 38	≤ 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/

OSRUm-Dmed: disposizioni transitorie per le sperimentazioni autorizzate

Art. 48 OSRUm-Dmed

- In generale: le sperimentazioni sono soggette al nuovo diritto (rapporti, ecc.)
- Le autorizzazioni rimangono in essere fino alla scadenza del periodo di autorizzazione
- 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. 6 OSRUm-Dmed

Prospettive e ulteriori informazioni

Prospettive

- Revisione dell'OSRUm-Dmed: inclusione delle disposizioni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresa la diagnostica di accompagnamento
- Link e documenti

www.kofam.ch/

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

Documenti MDCG:
MDCG 2020-10/1
MDCG 2020-10/2
MDCG 2021-6
MDCG 2021-8

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

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

Grazie per la vostra cortese attenzione