

## Qualifiche professionali degli sperimentatori e per la direzione di progetti di ricerca

Per le sperimentazioni cliniche la qualifica professionale è definita all'art. 6 OSRUm e per i progetti di ricerca ad eccezione delle sperimentazioni cliniche all'art. 4 ORUm. L'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale è un prerequisito per garantire la corretta esecuzione delle sperimentazioni e dei progetti di ricerca.

Per le sperimentazioni cliniche con medicinali o trapianti, il titolo di medico specialista è obbligatorio per il ruolo di "principal investigator".

I fisioterapisti, il personale infermieristico o altre persone del settore sanitario hanno ottenuto, al termine della loro formazione, il prerequisito per poter effettuare sotto la propria responsabilità professionale sperimentazioni cliniche conformemente al capitolo 4 OSRUm e progetti di ricerca conformemente all'ORUm. A rigor di termini, i medici in formazione per il titolo di medico specialista non soddisferebbero ancora questa qualifica, in quanto non sono ancora autorizzati a lavorare in modo indipendente in una responsabilità specialistica. Ne consegue una situazione assurda tale che, ad esempio, un'infermiera diplomata, ma non un medico in formazione per il titolo di specialista, può assumere la direzione di un progetto di ricerca ORUm.

Le commissioni etiche si riservano il diritto di decidere caso per caso quale qualifica è considerata sufficiente sulla base di un'analisi complessiva e dei rischi del progetto presentato. È senz'altro possibile che un medico in formazione possa essere responsabile di un progetto di ricerca (ad esempio con esami del sangue e questionari). **In linea di massima, tuttavia, occorre garantire che un'istituzione e/o un medico specialista di livello superiore (medico specialista/capoclinica, o altro) si assuma la responsabilità generale in qualità di promotore.**

La commissione etica prenderà sempre una decisione in base al caso specifico. In caso di domande riguardanti la qualifica dello sperimentatore, queste possono essere inoltrate tramite BASEC alla commissione etica competente.