

# Attività delle commissioni d'etica per la ricerca

## 2016

Rapporto riassuntivo dell'Organo di coordinamento  
sulla ricerca umana (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

# Indice

---

Prefazione	4
------------	---

---

Riepilogo	5
-----------	---

---

Elenco delle commissioni d'etica	6
----------------------------------	---

---

1 Organizzazione delle commissioni d'etica	8
--	---

---

2 Attività	12
------------	----

---

3 Conclusioni e prospettive delle commissioni d'etica	24
---	----

---

4 Altre autorità d'esame	26
--------------------------	----

---

5 swissethics	28
---------------	----

---

6 Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)	29
---	----

# Prefazione

L'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha due compiti chiave: coordinare le autorità d'esame e informare il pubblico in merito alla ricerca umana. Con il presente rapporto, il kofam adempie il suo obbligo di ragguagliare in forma succinta sulle attività delle commissioni d'etica cantonali e di altre autorità d'esame.

L'obiettivo è di illustrare in parole semplici all'opinione pubblica le attività delle commissioni d'etica, creando così la trasparenza richiesta dalla legge sulla ricerca umana.<sup>1</sup>

L'incarico principale delle commissioni d'etica cantonali consiste nell'esaminare e autorizzare progetti di ricerca nel campo della ricerca sull'essere umano, ad esempio sottoponendo a perizie e valutazioni sperimentazioni cliniche con nuovi agenti terapeutici, metodi chirurgici o altre applicazioni per la salute, contribuendo così a tutelare la protezione dei pazienti<sup>2</sup> e l'utilità della ricerca umana.

La rendicontazione delle commissioni si svolge per la prima volta secondo le Direttive per l'allestimento dei rapporti annuali delle commissioni d'etica all'attenzione dell'UFSP in vigore dal 2017.<sup>3</sup> Nei rapporti annuali figurano in particolare il tipo e la quantità di progetti valutati, nonché la durata della loro trattazione. Vi vengono inoltre illustrati diversi aspetti interni, come l'organizzazione e la struttura delle commissioni.

I singoli rapporti annuali originali, alla base di questo documento, sono pubblicati sui siti Internet delle sette commissioni (cfr. rimandi nel capitolo «Elenco delle commissioni d'etica») e del kofam.<sup>4</sup>

Il kofam ringrazia le commissioni d'etica cantonali per il lavoro svolto e i contributi costruttivi al presente rapporto. La sua gratitudine va anche alle altre autorità d'esame e a swiss-ethics, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica.

# Riepilogo

Per le sette commissioni, l'anno in esame è stato contraddistinto dall'obiettivo di strutturare in modo più unitario la prassi di ricerca e accrescere la professionalizzazione dello scambio tra ricercatori e autorità. In questo contesto, tutte segnalano progressi nella prassi di autorizzazione, in buona parte dovuti all'introduzione del portale Internet BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), con il quale, secondo le commissioni, l'efficienza delle procedure di autorizzazione è considerevolmente aumentata.

Dal 1° gennaio 2016, la presentazione di una domanda via BASEC è obbligatoria. Questo sistema semplifica sia la trattazione da parte della commissione competente sia lo scambio tra commissioni in merito ai progetti. L'incremento dell'efficienza trova espressione nel rispetto generale dei termini di autorizzazione. La maggior parte delle commissioni è infatti riuscita a rispettare le scadenze previste dalla legge nonostante l'aumento del numero di domande.

Nel 2016, sono stati presentati 2223 progetti di ricerca, di cui 283 multicentrici e 1940 monocentrici. Sono definiti multicentrici i progetti di ricerca svolti in diversi Cantoni e per i quali l'attività peritale e di approvazione compete a una commissione direttiva. Procedendo a una suddivisione in base al tipo di domanda, risulta il quadro seguente: 585 (26,3 %) riguardavano sperimentazioni cliniche, 778 (35 %) progetti di ricerca con persone non considerati come sperimentazioni cliniche (p. es. studi di osservazione), 837 (37,7 %) erano progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari personali; 23 (1 %) riguardavano domande per l'autorizzazione di un progetto di ricerca mono o multicentrico su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti.

L'impegno volto a una prassi di ricerca più unitaria viene portato avanti. In cooperazione con l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica swissethics ha elaborato un modello di consenso generale (CG).<sup>5</sup> Con questo documento si intende standardizzare la richiesta del consenso e disciplinare negli ospedali svizzeri l'utilizzo di dati e materiale biologico dei pazienti allo scopo di migliorare le condizioni quadro per la ricerca biomedica.

Tutte le commissioni rimandano agli sviluppi e alle possibili misure normative nel campo dei Big Data e delle banche dati biologiche.

Pensando al futuro, le commissioni sono per lo più fiduciose di riuscire ad adempiere il mandato loro assegnato. Per soddisfare pienamente i requisiti legali, servono tuttavia altri passi verso l'armonizzazione e linee guida. Le commissioni proseguiranno anche il loro impegno volto a rafforzare sia la collaborazione tra di loro sia con altri gruppi d'interesse e autorità al fine di garantire la tutela dell'essere umano e la qualità della ricerca umana.

1 Art. 1 cpv. 2 lett. CLRUM

2 Tutte le denominazioni personali si riferiscono ad entrambi i sessi.

3 [www.kofam.ch/it/downloads/](http://www.kofam.ch/it/downloads/)

4 [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

5 [www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html](http://www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html) (qui si trova anche il modello in italiano)

# Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2016, la Svizzera disponeva di sette commissioni d'etica cantonali, due meno dell'anno precedente per i seguenti motivi: il 1° giugno 2016, la Commissione d'etica del Cantone di San Gallo si è unita a quella del Cantone di Turgovia, dando vita alla Commissione d'etica della Svizzera orientale (EKOS); il 1° gennaio 2016 è stata invece sciolta la Commissione d'etica del Cantone del Vallese, il cui territorio è da allora di competenza della Commissione d'etica del Cantone di Vaud.

Le commissioni d'etica sono qui elencate in ordine crescente in base al numero di domande ricevute.

## CE-TI – Comitato etico cantonale del Ticino

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Presidente: Giovan Maria Zanini

**Area di competenza:** Cantone del Ticino

### Basi legali cantonali

- Regolamento del Comitato etico cantonale del 2 luglio 2002

## EKOS – Commissione d'etica della Svizzera orientale (fino al 1° giugno 2016 ancora suddivisa in Commissione d'etica del Cantone di San Gallo e Commissione d'etica del Cantone di Turgovia)

Ethikkommission Ostschweiz

Kantonsspital

Haus 37

9007 San Gallo

sekretariat.ekos@kssg.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

**Area di competenza:** Cantoni di San Gallo, Turgovia, Appenzello Esterno e Appenzello Interno

### Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica della Svizzera orientale del 10 maggio 2016

## CCER – Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Rue Adrien-Lachenal 8

1207 Ginevra

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/ccer

Presidente: Prof. Bernard Hirschel

**Area di competenza:** Cantone di Ginevra

### Basi legali cantonali

- Regolamento di applicazione della legge federale sulla ricerca umana (RaLRH; K 4 06.02)

## KEK-BE – Commissione d'etica del Cantone di Berna

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Casella postale 56

3010 Berna

kek@kek.unibe.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. Dr. Christian Seiler

**Area di competenza:** Cantone di Berna e dal 2017 richiedenti germanofoni dei Cantoni di Friburgo e Vallese

### Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica cantonale per la ricerca, Berna (KEK Berna), 21 febbraio 2017

## CER-VD – Commissione d'etica del Cantone di Vaud

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Patrik Francioli

**Area di competenza:** Cantoni di Vaud, Friburgo, Neuchâtel e Vallese

### Basi legali cantonali

- Legge sulla salute pubblica del Cantone di Vaud del 29 maggio 1985 (consultazione)
- Regolamento della Commissione d'etica del Cantone di Vaud del 20 maggio 2014 (in revisione)

## EKNZ – Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Basilea

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Presidente: Prof. Dr. med. André P. Perruchoud

**Area di competenza:** Cantoni di Argovia, Basilea

Campagna, Basilea Città, Giura, Lucerna, Nidvaldo, Obvaldo, Soletta, Svitto, Uri e Zugo

### Basi legali cantonali

- Accordo del 6 settembre 2013 concernente l'istituzione della Commissione d'etica della Svizzera Nordoccidentale e centrale (EKNZ)

## KEK-ZH – Commissione d'etica del Cantone di Zurigo

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

Info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt

**Area di competenza:** Cantoni di Zurigo, Glarona, Grigioni e Sciaffusa, e Principato del Liechtenstein

### Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo del 31 luglio 2015 secondo art. 54 cpv. 4 LRUM e §§ 1, 35-38 dell'ordinanza cantonale sugli agenti terapeutici

# 1 Organizzazione delle commissioni d'etica

Il capitolo 1 è incentrato su questioni interne, ossia gli aspetti organizzativi (come la dimensione e la composizione), le formazioni e i perfezionamenti, le segreterie, le finanze, la gestione dei conflitti d'interesse e l'introduzione del portale BASEC. Tutte le informazioni sono basate sui dati forniti dalle singole commissioni.<sup>6</sup>

A livello amministrativo, la maggior parte delle commissioni è annessa ai Dipartimenti cantonali della sanità o della socialità. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale è assoggettata alla vigilanza di un organo intercantonale composto di membri delle direzioni cantonali della sanità. Quelle di Berna, Ginevra e Ticino sono invece attribuite all'ufficio del farmacista cantonale.

## Elezione dei membri

Nella maggior parte delle commissioni, i membri sono eletti dagli esecutivi cantonali. Nei Cantoni di Berna, Zurigo e Ginevra dal Consiglio di Stato, nella Commissione d'etica della Svizzera orientale dal Dipartimento della sanità del Cantone di San Gallo e dal Dipartimento delle finanze e della socialità del Cantone di Turgovia, nel Cantone del Ticino sono nominati dal Consiglio di Stato su proposta del Dipartimento della sanità e della socialità, nel Cantone di Vaud dal capo del Dipartimento della sanità e dell'azione sociale, e nella Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale dall'organo di vigilanza intercantonale. A Berna, la facoltà di medicina dell'Università ha il diritto di presentare una proposta di candidatura per quattro medici, e la facoltà di filosofia e scienze umane per uno psicologo. Nella Svizzera nordoccidentale e centrale, questo diritto è riservato ai singoli Cantoni.

Eccezion fatta per il Cantone di Vaud, dove il mandato è biennale, la durata usuale del mandato in seno alle commissioni è di quattro anni. Nel Cantone del Ticino può essere rinnovato al massimo tre volte (per un totale di 12 anni). A Ginevra non è posto alcun limite, ma ogni cinque anni è organizzata un'elezione di conferma. Nelle Commissioni della Svizzera orientale e del Cantone di Zurigo, la rielezione è possibile fino al raggiungimento dei 70 anni d'età. Le Commissioni d'etica di Ticino, Ginevra, Berna, Vaud e Svizzera nordoccidentale e centrale non pongono alcun limite d'età.

## Formazione dei nuovi membri

Con cinque nuovi membri che nel 2016 hanno frequentato il corso introduttivo, la commissione ticinese è cresciuta di un quarto rispetto all'anno precedente. Quella ginevrina spiega che, all'inizio, i nuovi membri partecipano alle riunioni soltanto

in veste di ascoltatori passivi al fine di apprendere la materia con un approccio pratico e di imparare dai membri con più esperienza. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ha svolto per un neoeletto un incontro informativo della durata di mezza giornata presso la sede di Basilea. La commissione zurighese si è occupata della formazione di un nuovo membro. Alla formazione organizzata ogni anno da swissethics in materia di etica, diritto e aspetti scientifici nella ricerca umana hanno preso parte tre nuovi arrivati, uno della Commissione della Svizzera orientale, uno della Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale, e uno della Commissione del Cantone di Zurigo.

## Offerte di perfezionamento

Le commissioni di Ticino, Svizzera orientale, Ginevra, Vaud, nonché Svizzera nordoccidentale e centrale hanno pensato al

Tabella 1: Numero di membri per commissione etica e numero di discipline rappresentate

Composizione della commissione d'etica: numero di membri per disciplina rappresentata (più menzioni possibili)	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)														
Medicina	89	43.2	9	10.1	4	4.5	22	24.7	11	12.4	9	10.1	13	14.6	21	23.6
Psicologia	12	5.8	1	8.3	1	8.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3	2	16.7	4	33.3
Biologia	13	6.3	1	7.7	2	15.4	4	30.8	2	15.4	2	15.4	0	0.0	2	15.4
Diritto	19	9.2	2	10.5	2	10.5	3	15.8	2	10.5	3	15.8	4	21.1	3	15.8
Etica	16	7.8	2	12.5	3	18.8	2	12.5	1	6.3	3	18.8	3	18.8	2	12.5
Farmacia o medicina farmacologica	18	8.7	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	4	22.2	1	5.6	5	27.8
Epidemiologia o biostatistica	13	6.3	2	15.4	1	7.7	2	15.4	1	7.7	2	15.4	3	23.1	2	15.4
Rappresentanza dei pazienti	4	1.9	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
Cure	18	8.7	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	2	11.1	3	16.7	5	27.8
Altro	4	1.9	0	0.0	0	0.0	2	50.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
<b>Totale discipline rappresentate</b>	<b>206</b>	<b>100.0</b>	<b>21</b>	<b>10.2</b>	<b>17</b>	<b>8.3</b>	<b>44</b>	<b>21.4</b>	<b>22</b>	<b>10.7</b>	<b>27</b>	<b>13.1</b>	<b>30</b>	<b>14.6</b>	<b>45</b>	<b>21.8</b>
<b>Totale membri</b>	<b>183</b>	<b>100.0</b>	<b>19</b>	<b>10.4</b>	<b>12</b>	<b>6.6</b>	<b>37</b>	<b>20.2</b>	<b>21</b>	<b>11.5</b>	<b>24</b>	<b>13.1</b>	<b>30</b>	<b>16.4</b>	<b>40</b>	<b>21.9</b>

<sup>6</sup> I rapporti annuali e altre informazioni sono consultabili sui siti Internet delle commissioni o all'indirizzo [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

perfezionamento dei loro membri. Ai due eventi organizzati dalla commissione ticinese hanno partecipato 17, rispettivamente tutti i 19 membri. Nella Svizzera orientale hanno seguito i perfezionamenti locali 9 membri, mentre a Ginevra hanno partecipato tutti e 28 i membri della Commissione, il che corrisponde in entrambi i casi al 75 per cento. La quota di partecipazione alle due presentazioni organizzate dalla Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale è stata dell'80 per cento. 13 membri (il 54 %) della commissione vodese hanno seguito il perfezionamento proposto. Nel 2016, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha proposto tutta una serie di presentazioni e corsi aperti ai membri e ai collaboratori. 14 membri (circa il 35 %) hanno fatto uso di questa possibilità.

#### Offerte di perfezionamento di swissethics

«Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie?» (ponderazione utilità/rischi nell'ottica del paziente – ma come?) è stato il titolo di un evento organizzato da swissethics nel novembre 2016. Il convegno è stato seguito da 39 membri di commissioni della Svizzera tedesca e del Ticino, l'equivalente del 21 per cento del totale dei membri delle commissioni d'etica (183). swissethics ha beneficiato del sostegno della Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale.

#### Segreterie

Tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica. Quest'ultima è prescritta dalla legge. Il numero di dipendenti e il grado di occupazione varia molto, come si evince dalla tabella 2. In molte commissioni, le segreterie scientifiche sono occupate da biologi. Nella Commissione del Cantone di Vaud, una persona diplomata in scienze della vita ha svolto un praticantato di sei mesi. La Commissione del Cantone di Zurigo ha offerto a due persone la possibilità di svolgere un praticantato. Ricordiamo che in singole commissioni anche il presidente ha un grado di occupazione formale.

#### Finanze

Tutte le sette commissioni espongono dati finanziari nei loro rapporti. Alcune di loro ricevono dal Cantone ulteriori contributi (nella tabella inclusi nella voce «entrate totali»). La tabella 3 elenca le entrate, le uscite e il grado di copertura dei costi.

Il Comitato etico cantonale del Ticino fa notare che le spese per gli affitti, la segreteria, le indennità di trasferta, le formazioni e le perizie sono integrate in quelle dell'Ufficio di sanità e non devono essere coperte con gli emolumenti. La commissione

vodese dichiara anche i CHF 450 000.– di sovvenzioni cantonali. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega che la differenza tra entrate e uscite è a carico del Cantone.

#### Relazioni d'interesse, indipendenza nell'adempimento dei compiti, astensione

Secondo l'articolo 52 capoverso 3 LRUM e l'articolo 4 Org-LRUM, in presenza di un conflitto di interessi i membri delle commissioni d'etica devono astenersi, e pertanto sono esclusi, dalla procedura di valutazione o da decisioni concernenti il progetto di ricerca in questione. Per garantire la trasparenza, ogni commissione ha pubblicato sul proprio sito Internet le relazioni d'interesse dei singoli membri.

La Commissione del Cantone di Zurigo elenca, in modo non esaustivo, i contesti in cui sussiste un conflitto d'interesse:

- un membro della commissione o un suo parente prossimo ha interessi legati alla proprietà di un'azienda (p.es. membro del consiglio di amministrazione, titolare di azioni ecc.);
- interesse finanziario nei confronti di un'azienda (p.es. mezzi di terzi, sponsorizzazione, sussidi o attività consultiva permanente);
- interesse personale al progetto di ricerca;
- legame stretto, cattivi rapporti o situazione di concorrenza con il richiedente.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sta rielaborando il proprio regolamento, la versione aggiornata sarà pronta nel 2017. Le Commissioni di Ginevra e Vaud specificano il numero di astensioni. A Ginevra vi è stato fatto ricorso dieci volte. Anche se non è stata sistematicamente esclusa dalla discussione precedente la delibera, la persona in questione non ha potuto partecipare alla votazione. Il motivo più frequente è stato l'esistenza di un legame professionale con il progetto. In altre commissioni, il disciplinamento dell'astensione è più severo e impedisce al membro di partecipare alla riunione. Per tre volte si è trattato del presidente o del vicepresidente. In quei casi, la riunione è stata diretta da una persona neutrale. In seno alla Commissione del Cantone di Vaud, vi sono state due rikusazioni. La commissione sottolinea che si impegna per evitare che i suoi membri si trovino confrontati con situazioni o fascicoli che per loro costituiscono un conflitto d'interessi.

Tabella 2: Grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative

Commissione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa	Totale / grado di occupazione
Ticino	2 persone / 150 %	1 persona / 70 %	3 persone / 220 %
Svizzera orientale	1 persona / 80 %	1 persona / 70 %	2 persone / 150 %
Ginevra	1 persona / 70 % più circa un 20 % esterno	3 persone / 210 % 1 giurista / 20 %	5 persone / 300 %
Berna	4 persone / nessuna indicazione	3 persone / nessuna indicazione	7 persone / 490 %
Vaud	2 persone / nessuna indicazione	4 persone / nessuna indicazione	6 persone / 430 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	4 persone / 230 % più 4 studenti pagati a ore	1 persona / 100 %	5 persone / 330 %
Zurigo	5 persone / 365 %	4 persone (340 %) Una persona nella segreteria giuridica (50 %)	10 persone / 755 %

Tabella 3: Finanziamento delle commissioni d'etica

Commissione	Entrate da emolumenti / entrate totali	Uscite	Grado di copertura dei costi con emolumenti / entrate totali
Ticino	CHF 341 650.– / nessuna indicazione	CHF 290 000.–	117 %
Svizzera orientale	CHF 338 000.– / nessuna indicazione	CHF 398 000.–	85 %
Ginevra	CHF 414 220.– / nessuna indicazione	CHF 514 760.–	80 %
Berna	CHF 803 277.– / nessuna indicazione	CHF 922 314.–	87 %
Vaud	CHF 567 000.– / CHF 1 018 000.–	CHF 929 000.–	61 % / 109 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	CHF 1 011 025.– / CHF 1 141 025.–	CHF 830 344.–	122 % / 137 %
Zurigo	CHF 1 435 541.– / CHF 1 446 210.–	CHF 1 753 979.–	82 % / 82 %

#### Attivazione del BASEC

Il 1° gennaio 2016 è stato attivato il nuovo sistema di presentazione e gestione elettronica delle domande BASEC. Il passaggio a questa soluzione basata su Internet per l'immissione di domande è avvenuto nel complesso senza difficoltà. Tutte le commissioni segnalano numerosi riscontri positivi e si dicono soddisfatte della velocità con cui il BASEC è entrato nell'uso, anche se in diversi ambiti può ancora essere adattato e migliorato.

Il BASEC è una tappa del processo di armonizzazione e un'importante fonte di dati per tutte le domande presentate, di cui ottimizza la registrazione nello Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP). La manutenzione del sistema, incluso lo sviluppo delle applicazioni necessarie, ha richiesto nel 2016 sui 130 000 franchi, coperti interamente da contributi cantonali.

## 2 Attività

Prima che un progetto di ricerca assoggettato alla legge sulla ricerca umana possa essere svolto, deve essere verificato e autorizzato da un'autorità d'esame, ossia dalle commissioni d'etica cantonali, a cui per determinati progetti si aggiungono Swissmedic e l'UFSP.<sup>7</sup> L'attività principale delle commissioni consiste nel verificare la documentazione presentata nell'ottica di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Una volta rilasciata l'autorizzazione, i ricercatori forniscono alle commissioni dettagli specifici e informazioni sui progetti in corso.

Oltre al loro operato nel quadro della procedura di autorizzazione ed esame, nel presente capitolo le commissioni illustrano avvenimenti particolari, come il caso «delle isole di Langerhans» verificatosi a Ginevra, quello di whistleblowing nella Svizzera nordoccidentale e centrale, e quello di un ricercatore al centro di un caso giudiziario a Zurigo.

Le seguenti informazioni concernenti la procedura di autorizzazione (cfr. 2.1) e la verifica della conduzione dei progetti di ricerca (cfr. 2.2) sono riprese dai rapporti delle commissioni. La Commissione della Svizzera orientale ricorda che il suo rapporto si riferisce per i primi cinque mesi alle attività della Commissione d'etica del Cantone di San Gallo e dal 1° giugno a quelle della Commissione d'etica della Svizzera orientale.

### Procedura di autorizzazione

Come per i due anni precedenti, le commissioni d'etica hanno inviato all'UFSP un rapporto sul tipo e sul numero di domande presentate anche per il 2016. Per la prima volta, i dati provengono esclusivamente dal sistema di presentazione e gestione elettronica delle domande BASEC, il cui uso è obbligatorio per tutti i ricercatori.

### Progetti di ricerca mono e multicentrici

I progetti di ricerca vanno distinti tra monocentrici e multicentrici. I primi sono esaminati e autorizzati da un'unica commissione d'etica, i secondi sono svolti in più Cantoni e per questo coinvolgono più commissioni.

La direzione è della commissione competente nel luogo di attività del coordinatore del progetto. Essa chiede il parere delle altre commissioni interessate e valuta in via definitiva il progetto di ricerca per tutti i luoghi di svolgimento.

Per quantificare il numero complessivo dei progetti di ricerca sottoposti a valutazione, vengono contate sia le domande presentate per progetti monocentrici sia quelle presentate alle commissioni direttive per progetti multicentrici (cfr. tabella 4).

### Più di 2200 progetti di ricerca

Nel 2016 sono stati sottoposti a valutazione 2223 progetti di ricerca, 283 (9,8%) dei quali multicentrici. L'esame di domande multicentriche ha coinvolto in media tra le tre e le quattro commissioni d'etica cantonali, le quali si sono occupate delle rispettive peculiarità locali.

Sommando al numero dei progetti di ricerca presentati i 672 pareri espressi dalle commissioni d'etica locali risulta che nel 2016 sono state eseguite 2895 procedure di valutazione di progetti di ricerca, 1940 (67%) delle quali riguardavano progetti monocentrici. Le restanti 955 (33%) concernevano progetti multicentrici.

**Tabella 4: totale delle domande presentate a tutte le commissioni d'etica, suddivise per tipo di progetto di ricerca e progetti di ricerca mono e multicentrici.**

	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2223	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	585	26.3
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUm)	778	35.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con materiale biologico e/o dati sanitari (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUM)	837	37.7
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti, secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	23	1

	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di esame di un progetto di ricerca	2895	100.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	1940	67.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	283	9.8
Domande di esame di un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	672	23.2

<sup>7</sup> Cfr. capitolo 4

**Tabella 5: Tipi di progetti di ricerca per categoria di rischio**

	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	585	100.0						
			Categoria A		Categoria B		Categoria C	
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con medicinali	237	40.5	27	11.4	63	26.6	147	62.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con dispositivi medici	148	25.3	113	76.4	–*	–*	35	23.6
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con espianiti standardizzati	7	1.2	0	0.0	1	14.3	6	85.7
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni	1	0.2	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm	0	0.0	0	0.0	–*	–*	0	0.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le «altre sperimentazioni cliniche»	192	32.8	172	89.6	20	10.4	–*	–*
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	778	100.0	756	97.2	22	2.8	–*	–*

\* non pervenute

### Tipi di sperimentazioni

585 dei 2223 progetti di ricerca presentati (26,3 %) erano sperimentazioni cliniche, 778 (35 %) progetti di ricerca con persone non considerati come sperimentazioni cliniche e 837 (37,7 %) progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari personali. 23 domande (1 %) riguardavano progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti, secondo i capitoli 4 e 5 OSRUm.

Nella tabella 5 sono riportati i tipi di progetto di ricerca suddivisi per categorie di rischio. Delle 237 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali, per esempio, le commissioni d'etica ne hanno attribuiti 27 (11,4 %) alla categoria A, 63 (26,6 %) alla categoria B e 147 (62 %) alla categoria C. Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, 113 (76,4 %) delle 148 domande rientrava nella categoria A e 35 (23,6 %) nella categoria C.

La tabella 6 presenta il totale delle domande per commissione ripartito secondo il tipo di progetto di ricerca. Le commissioni sono in ordine crescente in base al numero di domande ricevute. Dalla tabella si nota che prevalgono (837) le domande per progetti di ricerca con materiale biologico e/o dati sanitari (capitolo 3 OSRUm), seguite da quelle per progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (778).

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, le domande più frequenti concernevano quelle con medicinali (237), mentre quelle della terapia genica e di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm sono le più rare. Le domande per «altre sperimentazioni cliniche» sono state 192.

**Tabella 6: tipo e numero di domande di autorizzazione per un progetto di ricerca ricevute per commissione d'etica**

Tipo e numero di domande ricevute nel 2016	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)														
Domande di esame di un progetto di ricerca	2895	100.0	134	4.6	173	6.0	344	11.9	427	14.7	493	17.0	588	20.3	736	25.4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	1940	67.0	59	3.0	62	3.2	231	11.9	273	14.1	366	18.9	402	20.7	547	28.2
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	283	9.8	17	6.0	28	9.9	26	9.2	59	20.8	30	10.6	59	20.8	64	22.6
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	672	23.2	58	8.6	83	12.4	87	12.9	95	14.1	97	14.4	127	18.9	125	18.6
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2223	100.0	76	3.4	90	4.0	257	11.6	332	14.9	396	17.8	461	20.7	611	27.5
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	585	26.3	34	5.8	36	6.2	62	10.6	99	16.9	62	10.6	128	21.9	164	28.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con medicinali	237	40.5	18	7.6	16	6.8	16	6.8	41	17.3	27	11.4	61	25.7	58	24.5
Categoria A	27	11.4	0	0.0	4	14.8	4	14.8	6	22.2	5	18.5	4	14.8	4	14.8
Categoria B	63	26.6	4	6.3	1	1.6	6	9.5	12	19.0	7	11.1	20	31.7	13	20.6
Categoria C	147	62.0	14	9.5	11	7.5	6	4.1	23	15.6	15	10.2	37	25.2	41	27.9
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con dispositivi medici	148	25.3	5	3.4	8	5.4	17	11.5	33	22.3	10	6.8	24	16.2	51	34.5
Categoria A	113	76.4	5	4.4	7	6.2	15	13.3	23	20.4	8	7.1	18	15.9	37	32.7
Categoria C	35	23.6	0	0.0	1	2.9	2	5.7	10	28.6	2	5.7	6	17.1	14	40.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con espianti standardizzati	7	1.2	1	14.3	0	0.0	1	14.3	0	0.0	3	42.9	0	0.0	2	28.6
Categoria A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria B	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	6	85.7	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	50.0	0	0.0	2	33.3
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le «altre sperimentazioni cliniche»	192	32.8	10	5.2	12	6.3	28	14.6	24	12.5	22	11.5	43	22.4	53	27.6
Categoria A	172	89.6	9	5.2	11	6.4	26	15.1	19	11.0	20	11.6	39	22.7	48	27.9
Categoria B	20	10.4	1	5.0	1	5.0	2	10.0	5	25.0	2	10.0	4	20.0	5	25.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	778	35.0	23	3.0	31	4.0	112	14.4	109	14.0	176	22.6	155	19.9	172	22.1
Categoria A	756	97.2	23	3.0	31	4.1	109	14.4	107	14.2	171	22.6	150	19.8	165	21.8
Categoria B	22	2.8	0	0.0	0	0.0	3	13.6	2	9.1	5	22.7	5	22.7	7	31.8
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con materiale biologico e/o dati sanitari (capitolo 4 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	837	37.7	19	2.3	23	2.7	75	9.0	123	14.7	156	18.6	170	20.3	271	32.4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti, ai sensi dei capitoli 4 e 5 ORUm	23	1.0	0	0.0	0	0.0	8	34.8	1	4.3	2	8.7	8	34.8	4	17.4

**Tabella 7: numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica**

Procedure	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Riunioni plenarie	109	100.0	12	11.0	9	8.3	12	11.0	22	20.2	17	15.6	12	11.0	25	22.9
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm)	380	14.9	68	51.1	15	9.4	26	10.4	65	20.4	52	10.5	72	15.6	82	11.1
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm)	1647	64.6	53	39.8	57	35.8	212	84.8	239	74.9	310	62.9	343	74.4	433	58.8
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm)	524	20.5	12	9.0	87	54.7	12	4.8	15	4.7	131	26.6	46	10.0	221	30.0
<b>Totale decisioni</b>	<b>2551</b>	<b>100.0</b>	<b>133</b>	<b>100.0</b>	<b>159</b>	<b>100.0</b>	<b>250</b>	<b>100.0</b>	<b>319</b>	<b>100.0</b>	<b>493</b>	<b>100.0</b>	<b>461</b>	<b>100.0</b>	<b>736</b>	<b>100.0</b>

**Tabella 8: mediana dei tempi di trattazione secondo la procedura e la commissione d'etica (incl. i giorni di cui il richiedente ha avuto bisogno per dare seguito a eventuali richieste successive)**

	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Tempi di trattazione delle domande nel 2016 (mediana numero giorni)	Mediana							
Durata da entrata domanda a conferma completezza	7	7	3	5	5	5	6	36
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi monocentrici	17	24	15	24	16	20	19	13
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva)	22	40	23	27	22	25	22	15

#### Tipo di procedura

La procedura d'esame delle commissioni d'etica varia secondo il tipo di progetto e la rispettiva categoria di rischio: procedura ordinaria (composizione plenaria), procedura semplificata (tre membri) o decisione presidenziale (il presidente decide da solo).

La tabella 7 offre una panoramica e un confronto del numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica. 1647 (64,6%) decisioni sono state prese in procedura semplificata, 524 (20,5%) sono state decisioni presidenziali e 380 (14,9%) sono scaturite da procedure ordinarie.

Il numero delle procedure svolte nel 2016 dalle commissioni locali o direttive (2895) diverge da quello delle decisioni prese nello stesso anno (2551), poiché presentazione della domanda e decisione possono verificarsi a cavallo di due anni (domanda presentata nel 2015 e decisione presa nel 2016, oppure domanda presentata nel 2016 e decisione presa nel 2017).

La tabella 8 mostra la mediana dei tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica.

#### Verifica della conduzione di progetti di ricerca

La conduzione di progetti di ricerca è disciplinata soprattutto in riferimento agli obblighi di notifica e di informazione dei ricercatori nei confronti delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame. La legislazione prevede inoltre provvedimenti in merito alla tutela delle persone partecipanti ai progetti di ricerca. Modifiche sostanziali a progetti di ricerca in corso devono essere sottoposte alla commissione d'etica per autorizzazione prima della messa in atto. Se la sicurezza o la salute delle persone in questione è in pericolo, la commissione può revocare o sospendere l'autorizzazione.

#### Partecipazione a ispezioni effettuate da Swissmedic

Ad eccezione del Comitato etico del Ticino, tutte le commissioni hanno preso parte ad almeno un'ispezione degli istituti di ricerca effettuata da Swissmedic. La Commissione del Cantone di Vaud ne ha accompagnata una, quella del Cantone di Ginevra tre e quella di Zurigo 11. La Commissione della Svizzera orientale ha presenziato a tre ispezioni, inclusi i colloqui iniziali e conclusivi. Sia la Commissione del Cantone di Berna sia quella della Svizzera nordoccidentale e centrale sono state presenti a un colloquio tenuto a conclusione dell'ispezione.

Durante un'ispezione, la Commissione del Cantone di Zurigo è stata invitata a esprimersi in merito all'indennizzo dei pazienti in uno studio della fase I. Nella Svizzera orientale, sempre nel corso di uno studio della fase I si è reso necessario un ulteriore scambio di opinioni in merito ad aspetti etici specifici.

### Ulteriori misure di verifica

Come già negli anni precedenti, la Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ha sottoposto ad audit di mezza giornata svolti da due persone sei progetti di ricerca selezionati casualmente. L'esito sotto forma di rapporto è stato spedito al responsabile della ricerca con copia al direttore dell'ospedale. La commissione ha sottolineato che queste verifiche – a prescindere dal risultato – favoriscono la comprensione tra ricercatori e commissione d'etica.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra segnala, come già nel rapporto annuale 2015, una carenza di risorse per esaminare anche i progetti in corso. La situazione non è migliorata nell'anno in esame, come dimostra il «caso delle isole di Langerhans».<sup>8</sup> La commissione spiega di riuscire a far fronte al suo compito principale, ossia esaminare i progetti presentati, ma verificare la conduzione dei progetti autorizzati va oltre le sue capacità. A sostegno delle sue affermazioni, la commissione ha portato le seguenti cifre: i progetti in corso sono circa 600. Se ognuno dovesse venire controllato ogni tre anni, questo significherebbe ispezionare 200 progetti l'anno. L'esperienza insegna che un controllo richiede due-tre giorni di lavoro, per 200 progetti sono quindi circa 500 giorni, l'equivalente di un grado di occupazione del 250 per cento in aggiunta all'attuale 340 per cento. La carenza di personale impedisce quindi alla Commissione del Cantone di Ginevra di assolvere pienamente il mandato legale conferitole.

I ricercatori hanno l'obbligo di notificare alle commissioni d'etica particolari misure di sicurezza e tutela che si rendono necessarie durante un progetto per scongiurare un pericolo immediato. Se la sicurezza o la salute delle persone in questione è in pericolo, la commissione d'etica può revocare o sospendere l'autorizzazione rilasciata o assoggettare la prosecuzione del progetto di ricerca a ulteriori oneri.

Nel 2016, tutte le sette commissioni hanno dichiarato di non aver ricevuto notifiche in merito a particolari misure di sicurezza e tutela. Tuttavia la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha ordinato misure correttive in uno studio di osservazione per via di una divergenza dal protocollo segnalata dal promotore.

Nel quadro del suo obbligo di verifica, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha sospeso uno studio

con effetto immediato (cfr. il capitolo successivo «Avvenimenti particolari»). Le altre commissioni hanno dichiarato di non aver revocato o sospeso alcuna autorizzazione, né di avere assoggettato a oneri la prosecuzione di progetti di ricerca.

### Resoconti delle commissioni

#### Ticino

Nell'anno in esame, il Comitato etico cantonale del Ticino ha osservato un aumento del numero di domande: nel 2016 sono state 134 contro le 133 dell'anno precedente. Nel 57 per cento dei casi, è trattato di progetti multicentrici. 17 volte il comitato è stato attivato come commissione direttiva. Tutte le domande sono state trattate entro i termini previsti dalla legge.

Sono stati approfonditi alcuni aspetti inerenti l'esecuzione di studi ed esperimenti che prevedono l'impianto di cellule umane su animali. In questi casi, il comitato è dell'avviso che sia indispensabile informare esplicitamente la persona interessata, tenuto conto che normalmente non si associa la donazione di materiale biologico con la sperimentazione sugli animali.

L'elaborazione sotto l'egida di swissethics e dell'ASSM di un testo di consenso generale valido a livello nazionale è accolta con favore. L'adozione dei testi elaborati a livello cantonale sono stati congelati.

#### Svizzera orientale

Nel 2016 sono stati presentati in totale 173 progetti, un numero molto simile a quello dei progetti di ricerca valutati e autorizzati negli anni precedenti. Il leggero calo delle sperimentazioni cliniche rientra nelle normali fluttuazioni. Una domanda è stata respinta a causa di irregolarità scientifiche/statistiche e di qualifiche insufficienti degli sperimentatori. La commissione ha inoltre svolto sette accertamenti delle competenze.

Tutti i progetti sono stati valutati entro i termini prescritti. I tempi richiesti dalla trattazione sono stati più o meno simili a quelli dell'anno precedente. Nell'anno in esame, si è giunti anche a un chiarimento con uno sperimentatore e la rappresentanza del promotore in merito alle continue mancanze nelle domande presentate. Con una supervisione più severa è stato possibile risolvere il problema in maniera soddisfacente per tutte le parti coinvolte.

#### Ginevra

L'anno scorso sono state presentate 344 domande, ossia l'11 per cento in più rispetto al 2015 e circa il 20 per cento in più rispetto al 2014. Non bisogna tuttavia sovrainterpretare queste cifre, perché con l'introduzione del BASEC anche i dati sono migliorati. A parità di risorse personali, il volume di lavoro è tuttavia indubbiamente cresciuto. La mediana dei tempi di trattazione dei progetti era di 24 giorni. In alcuni casi è stato superato il termine legale di 30 giorni, per lo più a causa di assenze per ferie in estate e in inverno.

#### Berna

La Commissione del Cantone di Berna ha trattato 427 domande, un numero leggermente maggiore dell'anno precedente. Due sono state respinte a causa di carenze negli aspetti scientifici e di metodi inappropriati. 18 domande non ricadevano sotto la legge sulla ricerca umana. La valutazione delle domande è avvenuta – tranne per gli studi multicentrici – negli stessi tempi dell'anno precedente pur mantenendo invariati gli intervalli delle riunioni e il numero di collaboratori. Per gli studi multicentrici ci è voluto di più perché, diversamente dal 2015, prima di prendere una decisione si attendeva che tutte le commissioni d'etica coinvolte esprimessero il loro parere. Gli studi dell'Inselspital con bambini sono gestiti diversamente, perché devono prima essere valutati dalla commissione d'etica interna della clinica pediatrica, la cui decisione ha carattere di raccomandazione.

#### Vaud

Nel 2016, il numero di domande è rimasto per lo più stabile, con un leggero calo di quelle riguardanti sperimentazioni cliniche. Due progetti di ricerca sono stati respinti a causa di basi scientifiche insufficienti e dubbi di carattere etico. La commissione ha trattato i progetti nel rispetto dei termini prescritti e mantenendo la media del 2015, anche grazie alla nuova piattaforma BASEC.

La differenza più consistente rispetto all'anno precedente è stata constatata nel numero di progetti di ricerca per i quali, dopo l'esame della domanda, si è deciso di non entrare in materia. Parallelamente è stato registrato un aumento degli accertamenti delle competenze. Nel complesso, la segreteria scientifica ha risposto a 300 telefonate e a 600 e-mail. Spesso si trattava di richieste concernenti la competenza.

#### Svizzera nordoccidentale e centrale

Il numero di progetti di ricerca valutati e autorizzati è aumentato considerevolmente negli ultimi due anni. La ripartizione delle domande tra sperimentazioni cliniche/non cliniche varia in misura insignificante. In totale, la commissione d'etica ha preso 461 decisioni. Il rifiuto opposto a due progetti non è stato contestato. Il motivo del parere negativo è stato in un caso la scarsa qualità scientifica e nell'altro un rapporto rischio-utilità inaccettabile. Nel complesso, i tempi di trattazione sono stati gradualmente ridotti rispetto agli anni precedenti e le mediane si situano nei termini prescritti dalla legge. Questa evoluzione favorevole va ascritta a una migliore ripartizione del lavoro e al grande impegno di tutte le persone coinvolte.

La commissione constata che l'onere richiesto dalla trattazione di un fascicolo varia molto secondo il caso ed è difficile fare una stima. Il volume di lavoro complessivo è tuttavia palesemente aumentato e le capacità del personale stanno raggiungendo i limiti. Per questa ragione, urge potenziare l'organico sia amministrativo sia scientifico.

#### Zurigo

Nell'anno in esame sono state presentate 736 domande. Il netto incremento (+ 9%) rispetto all'anno precedente è dovuto al maggior numero di progetti di ricerca assoggettati all'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm) (raccolta di dati/prelievo di materiale biologico risp. sua riutilizzazione). Il numero di sperimentazioni cliniche e di studi con farmaci e dispositivi medici è rimasto sui livelli del 2015. In totale, la commissione ha respinto 14 progetti. Due sono stati riconsiderati e uno è infine stato autorizzato. 12 dei quindi 13 progetti non autorizzati sono stati respinti a causa di gravi irregolarità metodologiche.

Se per i progetti multicentrici i termini di trattazione sono stati rispettati, ben diversamente è andata con quelli monocentrici. I motivi dei forti ritardi vanno innanzitutto ricercati nella riorganizzazione della sede e nei posti a lungo vacanti in seno alla segreteria scientifica, che hanno provocato un temporaneo accumulo delle domande, poi gradualmente smaltito. Dal quarto trimestre 2016, la commissione sta di nuovo reagendo nei tempi prescritti.

<sup>8</sup> Cfr. capitolo 2.3.1

Alla Commissione del Cantone di Zurigo sono state inoltre rivolte 230 richieste riguardanti l'accertamento dell'obbligo di autorizzazione. In 208 casi sono state rilasciate dichiarazioni di non competenza o innocuità. La commissione ha anche rilasciato all'ospedale pediatrico universitario sette autorizzazioni per donazioni di midollo osseo ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2 della legge sui trapianti.

### Avvenimenti particolari

Caso delle isole di Langerhans

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra segnala nel suo rapporto annuale il «caso delle isole di Langerhans».<sup>9</sup> Queste cellule che producono insulina vengono prelevate da donatori e impiantate in pazienti con una grave forma di diabete con l'obiettivo di migliorarne la cura. In determinati casi, dopo l'isolamento le cellule si rivelano inadatte al trapianto, così il laboratorio dell'ospedale universitario ginevrino preposto a tali trapianti metteva le isole a disposizione dei suoi ricercatori. La commissione d'etica a quel tempo competente per il reparto di chirurgia aveva approvato questa prassi nel 2005 per tre anni, un limite temporale ignorato sia dalla commissione sia dai ricercatori.

Nel 2016 sono sorti dubbi sulla legalità di questa procedura. I donatori o i loro familiari davano infatti il consenso al trapianto, ma non all'utilizzo per scopi di ricerca. Il Consiglio di Stato ha così chiesto l'interruzione di questa pratica. Il responsabile del laboratorio è stato inoltre accusato di irregolarità finanziarie e di distruzione di prove. Sul caso è stata avviata un'inchiesta penale.

Nel suo parere, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega che in linea generale non torna sulle autorizzazioni rilasciate in passato perché non dispone né dei mezzi né delle basi legali per poterlo fare. Senza contare che il controllo dei flussi finanziari non rientra nei suoi compiti di vigilanza. La domanda presentata a fine novembre 2016 di rivalutare l'utilizzo delle isole di Langerhans per scopi di ricerca è stata discussa nelle due riunioni del 6 e del 20 dicembre e infine approvata nella convinzione che i requisiti etici, giuridici e scientifici ai sensi della LRUM siano soddisfatti.

Questo caso ha portato alla luce due problemi: l'impossibilità per la commissione di esaminare con i mezzi a disposizione

tutti i progetti di ricerca e la mancata proroga del progetto autorizzato nel 2005 per tre anni. Nel quadro della LRUM resta da chiarire chi si assume la responsabilità per un progetto di ricerca autorizzato da una commissione d'etica non più esistente. Grazie al sistema BASEC, tuttavia, non dovrebbe più capitare che il limite temporale di un'autorizzazione passi inosservato.

Caso di whistleblowing

Sulla base di una segnalazione interna della facoltà di medicina, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale riferisce di un caso di whistleblowing che ha portato all'avvio di un'inchiesta congiunta con l'Università. Uno studio è stato sospeso con effetto immediato. L'inchiesta è conclusa e il rapporto è stato presentato al Consiglio di Stato e all'Università, le cui decisioni non erano ancora note al momento della redazione del presente rapporto.

Denuncia penale contro un ricercatore

Nel 2016, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha sporto denuncia penale contro un ricercatore. Il pubblico ministero di Zurigo ha tuttavia respinto la denuncia per mancanza di rischi concreti per la salute.

### Altre attività

Le procedure di autorizzazione ed esame rappresentano l'attività principale delle commissioni d'etica, che vengono però sollecitate anche per altre prestazioni. Negli ultimi anni si è rafforzata in particolare la loro attività di consulenza ai ricercatori, come si evince dai rapporti delle commissioni. Questo capitolo si occupa anche della procedura di ricorso, delle proposte di perfezionamento esterne e dello scambio tra le commissioni.

### Procedura di ricorso

La maggior parte delle commissioni non riporta procedure di ricorso nell'anno in esame. A Berna, un ricorso contro gli emolumenti della commissione è stato respinto in marzo. La commissione segnala inoltre un calo generale dei reclami. Per questa ragione, il gruppo d'accompagnamento costituito nel gennaio 2014 non si riunisce più ogni trimestre. A Zurigo, nell'aprile 2016 si è conclusa una procedura di ricorso contro la revoca dell'autorizzazione di un progetto di ricerca. Il ricorso del ricercatore è stato accolto con una decisione del Consiglio di Stato.

### Consulenza a ricercatori

Rispetto al 2015, le commissioni d'etica hanno constatato un aumento dell'attività di consulenza. Rispondere alle richieste al telefono, via e-mail e di persona ha comportato una notevole mole di lavoro. Spesso si trattava di aspetti pratici riguardanti la presentazione e la correzione di una domanda. Le commissioni si sono occupate anche di numerosi accertamenti delle competenze richiesti via BASEC. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha tenuto una ventina di colloqui con ricercatori a proposito di progetti di ricerca in corso e previsti, e ha spiegato che questo modo di procedere è apprezzato da entrambe le parti perché consente di risolvere problemi frequenti prima ancora che insorgano.

Le richieste giunte alla Commissione del Cantone di Zurigo erano invece incentrate sulla fase di concezione dei progetti di ricerca, sui requisiti posti alla documentazione, sulle sperimentazioni cliniche in situazioni d'urgenza, sull'esame del consenso generale e del regolamento delle biobanche di diverse istituzioni, nonché su come procedere quando una domanda viene respinta. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale riferisce che raramente il dialogo con i ricercatori è incentrato su questioni etiche e che eventuali punti controversi vengono chiariti velocemente.

### Eventi

Numerose commissioni d'etica organizzano ogni anno eventi di perfezionamento locali per ricercatori interessati, durante i quali vengono affrontate questioni d'attualità sia con i membri sia con i ricercatori. Nell'anno in esame, Aysim Yilmaz del Fondo nazionale svizzero ha tenuto una conferenza sul tema della ricerca accademico-clinica presso la Commissione d'etica della Svizzera orientale. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud organizza ogni mese tavole rotonde informali dedicate alla LRUM della durata di circa un'ora intitolate «Lunch LRH», a cui partecipa sempre una ventina di persone. Il suo presidente contribuisce inoltre al corso di Buona prassi clinica (Good Clinical Practice GCP) tenuto dall'ospedale universitario. I collaboratori della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sono stati invitati a tenere conferenze su questioni etiche in occasione di dieci eventi esterni per ricercatori. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale organizza regolarmente il modulo sull'etica nell'ambito dei corsi di GCP della CTU (Clinical Trial Unit) di Basilea. A San Gallo, questi corsi sono tenuti da esperti della Commissione della Svizzera orientale.

### Altro

Le commissioni cantonali curano un fitto scambio tra di loro e nell'anno in esame l'hanno ulteriormente intensificato. Vengono inoltre organizzati regolarmente incontri tra le segreterie scientifiche e i presidenti. Anche lo scambio con l'organizzazione mantello swissethics e partner come l'UFSP, le università, gli ospedali o l'ASSM funziona bene. Le commissioni si considerano pertanto ben avviate verso l'armonizzazione.

Il Ticino è l'unico Cantone in cui si tiene un registro dei volontari sani, ossia dei partecipanti a progetti di ricerca senza utilità terapeutica diretta. In tale registro, gestito dal Comitato etico in collaborazione con l'Ufficio del farmacista cantonale, nel 2016 sono state censite 346 persone. 50 (14,5%) hanno partecipato a due studi e soltanto due (0,6%) a tre studi. Secondo il Comitato, queste cifre confermano una volta di più che non esiste nessuna tendenza a diventare volontario professionista.

La Commissione del Cantone di Zurigo ha sostenuto uno studente nel suo lavoro di master in medicina. La Commissione del Cantone di Vaud ha invece accompagnato un lavoro di master volto a sondare i motivi che portano all'interruzione degli studi su medicinali.

9 [http://ge.ch/sante/media/site\\_sante/files/imce/ccer/doc/2017\\_02\\_01\\_bulletin\\_5\\_ilots.pdf](http://ge.ch/sante/media/site_sante/files/imce/ccer/doc/2017_02_01_bulletin_5_ilots.pdf)

### 3 Conclusioni e prospettive delle commissioni d'etica

In questo capitolo sono riportate le conclusioni delle sette commissioni d'etica sul 2016, le quali tematizzano anche eventuali difficoltà e riflettono sul raggiungimento degli obiettivi che si sono poste. Si tratta di estratti che riferiscono il senso di quanto scritto nei rapporti delle singole commissioni e non hanno alcuna pretesa di completezza.

#### Ticino

L'applicazione della legge sulla ricerca umana in vigore dal 2014 non ha posto particolari difficoltà nell'anno in esame. I tempi di risposta sono sempre stati rispettati e non ci sono stati reclami da parte di sperimentatori o di promotori. L'introduzione del portale BASEC è stata accolta favorevolmente da tutti i partner.

Nel contesto della riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, anche in futuro occorre assicurare che i ricercatori non ne beneficino a spese dei pazienti. In questo senso, l'adozione del sistema del «consenso generale» dovrà essere attivamente raccomandata da parte delle commissioni d'etica a tutte le strutture sanitarie per i progetti di ricerca con campioni biologici e dati sanitari.

#### Svizzera orientale

L'anno in esame è stato contraddistinto dall'istituzione della Commissione d'etica della Svizzera orientale, operativa dal 1° giugno 2016. Inizialmente focalizzata sulla ripartizione delle discipline previste e sulla riduzione del numero di membri, a fine anno ha tracciato un bilancio positivo. Anche i processi e i requisiti imposti dalla nuova legge sulla ricerca umana entrata in vigore tre anni fa si sono consolidati. Il lavoro in seno al core team funziona e procede essenzialmente senza intoppi.

Oltre alla stabilizzazione dei processi e delle procedure di lavoro, la commissione continuerà a occuparsi di aspetti normativi e requisiti legali, e a promuovere la ricerca umana in considerazione degli aspetti etici. L'obiettivo è consentire il Giusto e decidere il Bene. Anche la formazione e il perfezionamento dei membri svolgono un ruolo di rilievo, considerato che solo così può essere garantita la qualità a lungo termine dell'attività della commissione. Infine, l'armonizzazione a livello nazionale figura tra i punti cardine anche per il 2017: le decisioni di tutte le commissioni d'etica cantonali devono diventare meglio confrontabili e più trasparenti.

#### Ginevra

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra considera l'introduzione del portale BASEC la pietra miliare del 2016. Eccezion fatta per pochi guasti, questo sistema semplifica la collaborazione e ottimizza il lavoro amministrativo, può pertanto essere considerato un successo. Il volume di domande ha continuato a crescere, come già nel 2015, un'evoluzione che si riscontra soprattutto nelle domande per progetti multicentrici. Il maggior onere di lavoro dovuto a questo incremento è in parte compensato dalla maggiore efficienza della segreteria. Sondaggi condotti regolarmente rivelano che i contatti con la segreteria sono percepiti come molto positivi.

#### Berna

Nel terzo anno dopo l'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana, le attività vengono definite ormai parte integrante della routine. Il lieve aumento delle domande rispetto al 2015 non ha provocato un percepibile incremento della mole di lavoro nonostante l'organico, il numero di membri della commissione e la frequenza delle riunioni siano rimasti invariati. I tempi di trattazione sono stati rispettati. Come summenzionato, gli incontri del gruppo di accompagnamento – costituito nel gennaio 2014 sulla base dei riscontri attesi all'epoca – sono stati ridotti in virtù della diminuzione dei ricorsi.

Dall'aprile 2017, le domande in tedesco dei Cantoni di Friburgo e Vallese sono trattate dalla Commissione d'etica del Cantone di Berna, la quale – a fronte del numero atteso – dovrebbe riuscire a gestirle senza problemi.

#### Vaud

Il 2016 è stato incentrato sul nuovo portale BASEC. L'utilizzo della piattaforma non ha dato problemi e ha ottimizzato la trattazione delle domande nonché la collaborazione con altre commissioni in termini di qualità e organizzazione. L'introduzione è stata accompagnata da una nuova ripartizione dei compiti. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud si è inoltre impegnata in favore dell'armonizzazione di documenti e procedure.

Per quanto riguarda l'organico, il 1° gennaio 2017 sono entrati in servizio un secondo vicepresidente e una nuova collaboratrice della segreteria scientifica, mentre nel corso dell'anno è previsto il taglio di un mezzo posto a tempo pieno nella segre-

teria amministrativa. La commissione è dell'opinione che la legge sulla ricerca umana e le relative ordinanze debbano essere modificate per garantire la qualità della Svizzera come polo di ricerca umana e pertanto sostiene gli sforzi in questo senso di swissethics e dell'apposito gruppo di lavoro.

#### Svizzera nordoccidentale e centrale

L'esecuzione della legge sulla ricerca umana in vigore da tre anni è per lo più riuscita. L'obiettivo di rispettare tutti i tempi prescritti è stato centrato, seppure a costo di grandi sforzi. Anche in futuro ciò richiederà un'elevata mole di lavoro e misure organizzative. Per ragioni di garanzia della qualità, a inizio 2016 la commissione ha svolto un sondaggio anonimo per valutare la propria attività, chiedendo a 490 richiedenti quanto fossero soddisfatti in materia di rispetto dei termini, raggiungibilità, competenza, cordialità, comunicazione, qualità della prestazione, trasparenza delle decisioni e degli emolumenti. Hanno risposto in 189, ossia circa il 39 per cento. In linea di massima, gli interpellati hanno fornito riscontri positivi, ma hanno criticato gli emolumenti, in particolare per i progetti che ricadono sotto l'ORUm.

Per il 2017, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale si è posta gli obiettivi di rispettare sempre i tempi previsti dalla legge e di definire le Procedure Operative Standard (POS) mancanti, oltre a prestare opera di sensibilizzazione su temi come i Big Data e la digitalizzazione. Verranno anche affrontati cambiamenti sul piano amministrativo-organizzativo, come il rinnovo della presidenza e la ricerca di nuovi spazi più grandi. La commissione accoglie con favore l'armonizzazione sul piano nazionale per mezzo di progetti già avviati, come le ispezioni di swissethics delle commissioni d'etica cantonali e la valutazione individuale di progetti selezionati da parte di tutte le commissioni, con cui si affermano la garanzia della qualità e lo statuto giuridico di autorità di autorizzazione.

#### Zurigo

Nel 2016 ha avuto luogo la riorganizzazione della sede con conseguenti mutamenti a livello di personale. I posti vacanti sono stati rioccupati, ma si è comunque accumulato un ritardo nella trattazione delle domande, recuperato però entro la fine dell'anno. I nuovi processi e standard di lavoro hanno sostenuto un'attività peritale coerente e adattata al rischio, e hanno contribuito a raggiungere un significativo incremento dell'efficienza. Esempio in questo senso si è dimostrata la prassi

armonizzata dell'attività peritale su studi concernenti la riutilizzazione di dati. L'Intranet si è confermato un importante strumento di lavoro per i membri della commissione, la quale ha stabilito per diversi temi limiti interni all'attività di valutazione (delimitazioni, perizie di modifiche essenziali («amendments»), ricerca con bambini sani, ricerca su persone decedute ecc.). Alla fine dell'anno è stato infine elaborato un documento contenente le linee direttive della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo, approvato a inizio 2017.

Nel 2017, la commissione punta a consolidare la migliorata gestione dei tempi di trattazione e sviluppare ulteriori limiti orientati all'etica per l'attività peritale, oltre a elaborare standard vincolanti per ricercatori e commissioni d'etica. Internamente, verrà portata avanti in modo sistematico la digitalizzazione delle procedure di lavoro.

## 4 Altre autorità d'esame

In questo capitolo, anche le altre autorità d'esame hanno l'opportunità di informare l'opinione pubblica su quanto accaduto e fatto l'anno scorso.

### Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Tra i suoi compiti rientrano l'omologazione di medicinali, il rilascio di autorizzazioni di esercizio per la fabbricazione e la sorveglianza della produzione. Le informazioni seguenti sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espanti standardizzati sono state riprese dal rapporto di gestione 2016.<sup>10</sup>

### Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono a testare i medicinali sull'essere umano e a raccogliere informazioni in modo sistematico. Swissmedic controlla che la qualità e la sicurezza dei prodotti esaminati siano garantite. Per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici della categoria B o C, i ricercatori necessitano dell'autorizzazione sia della commissione d'etica competente sia di Swissmedic.

### Attività

- Nel 2016, Swissmedic ha ricevuto 206 domande per sperimentazioni cliniche, 199 delle quali sono state trattate. Le altre erano incomplete o non ricadevano nell'area di competenza della divisione Sperimentazioni cliniche. In totale, ha autorizzato 185 sperimentazioni cliniche (45 della categoria B e 140 della categoria C). Cinque domande della categoria C riguardavano un primo utilizzo sull'essere umano. Tre sperimentazioni cliniche sono state respinte e quattro domande sono state ritirate durante la valutazione. Le altre domande a fine 2016 erano ancora in fase di trattazione.
- In generale si constata che i prodotti sono più complessi e i tempi di trattazione di conseguenza più lunghi.
- Swissmedic ha trattato 2990 altre domande o notifiche in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali (modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, notifiche della conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti conclusivi) e 89 notifiche di sospetto di reazione avversa seria inattesa (SUSAR).

- Swissmedic ha inoltre approfondito la collaborazione con l'UFSP e swissethics. Ha partecipato a quattro riunioni organizzate dal kofam essenzialmente incentrate su questioni inerenti al coordinamento e all'armonizzazione delle disposizioni di legge.

### Sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati (EsS), medicinali della terapia genica (TG) e organismi geneticamente modificati (OGM)

- Swissmedic ha ricevuto nove domande concernenti EsS/TG/OGM, cinque delle quali riguardavano prodotti per terapie geniche in vivo o ex vivo. Spicca la maggiore complessità non solo dei prodotti, bensì anche delle indicazioni (casi oncologici o sclerosi multipla). Per quattro sperimentazioni è stato possibile concludere la procedura ancora nel 2016.
- Sono state inoltre presentate e autorizzate 57 domande per modifiche a sperimentazioni cliniche, 52 delle quali già concluse. Nella maggior parte dei casi, le modifiche hanno richiesto una nuova valutazione.
- Nel quadro di 12 riunioni, Swissmedics ha svolto un ruolo consultivo per persone coinvolte in studi EsS/TG/OMS.
- A seguito della politica d'informazione attiva nei confronti dei diretti interessati, è stato registrato un aumento significativo delle notifiche di effetti collaterali in relazione a studi EsS/TG/OMS.

### Ispezioni di GCP e GVP

Swissmedic effettua verifiche a campione volte a controllare il rispetto delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP) delle sperimentazioni cliniche svolte da promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, strutture e laboratori, innanzitutto per garantire la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio sono garantiti. Viene inoltre verificato se le sperimentazioni cliniche soddisfano i criteri scientifici in materia di qualità e integrità.

Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) sono invece incentrate sulla verifica del rispetto dell'obbligo legale di notificare gli effetti indesiderati dei medicinali durante le sperimentazioni cliniche e nel quadro di notifiche spontanee.

### Attività

- Nel 2016, Swissmedic ha svolto 24 ispezioni di GCP in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali autorizzate in Svizzera.
- Swissmedic ha inoltre effettuato otto ispezioni di GVP in Svizzera.
- Nel quadro della convenzione PIC/S di Ginevra, Swissmedic ha preso parte a un programma d'ispezione di GCP e a due di GVP. In questo contesto, Swissmedic ha accompagnato tre ispezioni in Italia, Svezia e Gran Bretagna. Una delle 24 ispezioni di GCP eseguite in Svizzera rientrava nel programma PIC/S.
- Gli ispettori GCP/GVP hanno nuovamente collaborato in seno al gruppo di lavoro GCP dell'EMA (Inspectors Working Group).
- Un ispettore GCP/GVP ha preso parte quale rappresentante della Svizzera alla rielaborazione della linea guida E6 per la buona pratica clinica della International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). La versione rielaborata ICH E6 (R2) è stata approvata dall'assemblea generale della ICH nel novembre 2016.
- Quattro ispezioni di GCP sono state svolte nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati e della terapia genica.

### Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sull'essere umano se i prodotti o le applicazioni previste non sono ancora certificati CE. Dal 1° gennaio 2014, simili progetti soggiacciono all'obbligo di autorizzazione. Durante lo svolgimento delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi assoggettati all'obbligo di notifica (p. es. eventi gravi) e i rapporti sulla sicurezza delle persone partecipanti. Swissmedic può sottoporre a ispezioni medici sperimentatori, promotori e organizzazioni di ricerca a contratto in tutta la Svizzera e registra in EUDAMED le notifiche e le misure adottate in Svizzera. Swissmedic partecipa inoltre all'elaborazione di direttive internazionali e a eventi formativi per assicurarne una migliore applicazione.

### Attività

- Nel 2016, il numero di domande per nuove sperimentazioni con dispositivi medici non ancora certificati CE è sceso di circa il 10 per cento a 34.
- Nel 2016, sono state ispezionate sei sperimentazioni cliniche in corso.

### Indicatore di performance

La quota di autorizzazioni di sperimentazioni cliniche e di notifiche esaminate entro i 30, rispettivamente 60 giorni prescritti è del 97 per cento e così superiore all'obiettivo del 95 per cento.

### UFSP, trapianti e medicina della procreazione

La Sezione trapianti e medicina della procreazione dell'UFSP è coinvolta nella procedura di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con trapianti di categoria C (art. 36 cpv. 1 legge sui trapianti e capitolo 3 OSRUm). Nel 2016 non è stata presentata alcuna domanda e pertanto non è stato autorizzato alcuno studio. Per uno studio in corso sono state notificate tre modifiche non soggette all'obbligo di autorizzazione e tre aperture di centri. Per quanto riguarda le altre notifiche concernenti progetti di ricerca in corso, la Sezione ha ricevuto un rapporto annuale sulla sicurezza (Annual Safety Report) per il 2015 e due per il 2016.

### UFSP, radioprotezione

In casi particolari, la Divisione radioprotezione dell'Ufficio federale della sanità pubblica è coinvolta nella procedura di autorizzazione, come per le sperimentazioni cliniche della categoria C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti. Essa redige inoltre pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui per gli esami paralleli previsti con sorgenti radioattive la dose effettiva è superiore a 5 mSv all'anno e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato.

Nel 2016, la Divisione radioprotezione ha formulato pareri all'attenzione di Swissmedic su cinque sperimentazioni cliniche di categoria C. Per sette sperimentazioni cliniche in corso con radiofarmaci sono stati trasmessi pareri a Swissmedic in merito alle domande di modifica.

A questi si sono aggiunti due pareri su esami paralleli con sorgenti radioattive e una trentina di domande concernenti radiofarmaci o dispositivi medici in merito alle quali non sono stati espressi pareri. La maggior parte di tali domande riguardava norme concernenti esami paralleli con sorgenti radioattive secondo l'articolo 28 OSRUm.

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

<sup>10</sup> Il rapporto di gestione (in italiano la versione breve, in tedesco, francese e inglese la versione integrale) può essere consultato sul sito Internet di Swissmedic. <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=it>

## 5 swissethics

swissethics, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica cantonali, è un'associazione<sup>11</sup> di cui fanno parte tutte le commissioni etiche riconosciute in Svizzera. Due dei suoi compiti principali sono assicurare un'applicazione unitaria delle disposizioni di diritto federale in materia di ricerca umana e rappresentare i membri al cospetto delle autorità, dell'industria e di altre istituzioni coinvolte nella ricerca.

Anche nel 2016 swissethics ha registrato progressi nei suoi campi d'attività principali. In particolare, è stata portata avanti l'auspicata armonizzazione con l'introduzione del portale BASEC. Pure la prassi di autorizzazione è stata ulteriormente armonizzata. Con l'elaborazione di un modulo uguale per tutti i Cantoni è stato compiuto un importante passo avanti in quest'ottica. Il documento rielaborato è disponibile in tutte le lingue ufficiali.<sup>12</sup>

In cooperazione con l'ASSM, swissethics ha approntato un modello di consenso generale (CG),<sup>13</sup> il quale consente di avere una prassi di consenso unitaria per la riutilizzazione di dati e campioni per futuri progetti di ricerca. Il CG semplificherà le condizioni quadro per i progetti di ricerca di biomedicina che comportano, appunto, la riutilizzazione di materiale biologico e/o dati sanitari personali.

Il 1° settembre 2016, swissethics è stato incaricato dall'UFSP di elaborare un concetto armonizzato per la formazione e la formazione continua. Nel quadro di un'analisi della situazione, nell'autunno 2016 è stato svolto un sondaggio online tra i membri. A swissethics compete pure il riconoscimento dei fornitori di corsi di GCP: nel 2016 ne ha riconosciuti 13, tra cui sette corsi per esaminatori e cinque per esaminatori-sponsor.

### Cooperazioni e finanze

Dal punto di vista organizzativo, il 2016 è stato incentrato sulla costituzione e l'ampliamento dell'ufficio di Berna. Il 9 giugno 2016, l'assemblea dei membri ha approvato gli statuti rivisti, che disciplinano l'attività di swissethics in un nuovo ordine di competenze. Il finanziamento della sede è stato interamente coperto dai Cantoni. La revisione del conto annuale ha confermato la correttezza della contabilità 2016.

Dal dicembre 2016, swissethics rappresenta le commissioni d'etica cantonali nelle riunioni con l'UFSP e Swissmedic. L'associazione sedeva anche negli organi consultivi della Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) e della Swiss Biobanking Platform (SBP), nonché nel gruppo di lavoro ELSI (Ethical, Legal and Social Implications) della Swiss Personalized Health Network (SPHN).

### Conclusione e prospettive

Nel quadro delle possibilità in ambito normativo, swissethics ha cercato di prendere decisioni basate su valori ed eticamente sostenibili in materia di ricerca umana. Sotto il cappello delle implicazioni etiche, legali e sociali ELSI, si intende tematizzare e plasmare sul piano nazionale la dicotomia individuo-società anche in futuro. Dai dibattiti sulle biobanche o sulla medicina personalizzata, ad esempio, emergono le lacune legislative che dovrebbero essere colmate con un dialogo etico.

Le attività principali del 2017 consistono – oltre agli ulteriori sforzi volti all'armonizzazione – nell'approfondimento della comprensione delle procedure dei membri e nella valutazione della portata dell'esecuzione della LRUM. Il gruppo di lavoro dedicato si è attivato già nel 2016 con l'obiettivo di elaborare proposte di modifica della legge dal punto di vista delle commissioni d'etica. Informazioni più dettagliate su swissethics sono disponibili nel rapporto annuale.

## 6 Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)

L'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam) ha due compiti centrali: informare l'opinione pubblica sull'attività delle autorità d'esame e coordinarne il lavoro. Per questa ragione, organizza regolarmente incontri di scambio, in modo che sia possibile discutere le incertezze sull'esecuzione della legge e cercare congiuntamente delle soluzioni. Alle riunioni partecipano rappresentanti delle commissioni d'etica e di Swissmedic, all'occorrenza anche collaboratori della Divisione radioprotezione o della Sezione trapianti e medicina della procreazione dell'UFSP. Nel 2016 hanno avuto luogo tre riunioni del genere.

Rispetto al periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore della nuova legge sulla ricerca umana, nel 2016 le domande e i dubbi sono stati meno oppure sono stati chiariti bilateralmente tra le autorità. Questo è uno dei motivi per cui il formato e lo svolgimento delle riunioni sono stati adeguati a partire dal novembre 2016. Su richiesta di swissethics, agli incontri partecipa un numero minore di persone delle singole commissioni.

Nel 2016, il kofam si è anche concentrato sulla formazione e sul perfezionamento, due aspetti imprescindibili per una collaborazione armonizzata tra le commissioni e per la qualità del lavoro. Finora, le offerte in materia erano organizzate a livello cantonale o locale. Il kofam ha ora incaricato swissethics di elaborare un concetto nazionale.

### Sito Internet e registro degli studi

Con il sito Internet [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch), l'Organo di coordinamento ha creato una piattaforma informativa sulla ricerca umana in Svizzera. Il sito si rivolge sia ai ricercatori sia all'opinione pubblica e punta volutamente su informazioni in formato elettronico. I ricercatori possono ad esempio stabilire per mezzo di uno strumento interattivo se il loro progetto di ricerca è una sperimentazione clinica o una sperimentazione non clinica e in quale categoria rientra.

Nel 2016, il kofam ha risposto a numerose richieste di informazioni di ricercatori e profani. Gli interrogativi concernevano spesso la procedura di registrazione delle sperimentazioni e la possibilità di partecipare a sperimentazioni cliniche.

Nel sito è anche inserito lo Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) con il registro svizzero delle sperimentazioni, dove per ragioni di trasparenza i ricercatori devono iscrivere le loro sperimentazioni prima di incominciare. Il registro è pubblico e consente di cercare sperimentazioni cliniche in corso e concluse svolte in Svizzera.

Dal gennaio 2014, sono state inserite un migliaio di sperimentazioni cliniche nello SNCTP. Grazie al collegamento con la banca dati dell'OMS<sup>14</sup> contenente tutti i registri internazionali, nello SNCTP è possibile effettuare ricerche tra circa 7500 studi clinici che hanno (avuto) luogo in Svizzera (in alcuni casi la pubblicazione su BASEC avviene dopo l'iscrizione in un registro primario internazionale).

### Conclusione e prospettive

Nel 2016, il kofam si è concentrato sull'organizzazione e sull'adeguamento delle riunioni per lo scambio di esperienze, sulla redazione dei rapporti annuali riepilogativi degli anni 2014 e 2015, sull'elaborazione delle direttive per le commissioni d'etica per l'allestimento dei rapporti e sull'informazione all'opinione pubblica. Si è anche occupato di misure di miglioramento dello SNCTP.

Gli scambi e gli incontri con swissethics sono stati intensificati, in particolare per delimitare le attività dei due organi e stabilire gli obiettivi del mandato concernente il concetto di formazione e perfezionamento.

Anche in futuro il kofam si focalizzerà sull'informazione al pubblico e ai ricercatori. Un obiettivo per il 2017 è arrivare a esprimersi per la prima volta sul tipo e sul numero dei progetti concernenti la ricerca sull'essere umano autorizzati (o respinti) in Svizzera. Le cifre chiave fornite finora riguardavano solo le domande presentate. Il kofam verrà coinvolto anche nella valutazione prescritta dalla legge della LRUM. Lo scambio con rappresentanti della ricerca e istituti attivi in questo campo acquisirà maggiore rilievo e il kofam stesso sarà oggetto della valutazione, in quanto organo di coordinamento delle autorità d'esame.

11 Statuti (in tedesco): [swissethics.ch/doc/swissethics/StatutenSwissethics\\_d.pdf](http://swissethics.ch/doc/swissethics/StatutenSwissethics_d.pdf)

12 [www.swissethics.ch/templates\\_i.html](http://www.swissethics.ch/templates_i.html)

13 [www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html](http://www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html) (qui si trova anche il modello in italiano)

14 <http://www.who.int/ictrp/en/>

Nel 2017, la funzione di ricerca dello SNCTP verrà ottimizzata al fine di migliorare la ricerca di sperimentazioni cliniche in corso e concluse, e la facilità di utilizzo del portale.

A parere del kofam, l'introduzione delle Direttive per l'allestimento dei rapporti annuali delle commissioni d'etica<sup>15</sup> ha portato a un aumento di contenuti e informazioni rilevanti sulle singole commissioni. L'indicazione attiva dei campi d'attività di cui riferire fa sì che sia possibile riunire e confrontare i testi delle commissioni. Il fatto che il BASEC sia considerato da tutte le commissioni uno strumento efficiente e di facile utilizzo, e che agevoli la collaborazione tra le commissioni è interpretato positivamente nel quadro dell'armonizzazione delle procedure di autorizzazione. Il kofam riconosce che con l'apertura di un ufficio di swissethics la comunicazione e il processo di deliberazione delle commissioni sono stati semplificati, anche se ciò non significa che lo scambio diretto con i membri e i dipendenti delle commissioni d'etica sia destinato a sparire. Al contrario, il kofam è intenzionato a seguire ancora le questioni concrete delle singole commissioni. Le commissioni d'etica verranno strettamente coinvolte in veste di attori principali della legge sulla ricerca umana nei progetti di ricerca pubblica dell'UFSP,<sup>16</sup> e nella valutazione 2017–2018 della LRUm. Tale valutazione consentirà pure alle commissioni di farvi confluire tutte le conoscenze che hanno acquisito in materia di esecuzione.

Il kofam prevede di offrire alle commissioni d'etica il suo sostegno per progetti specifici attuati in determinati campi tematici. In questo senso, è previsto un programma di formazione e perfezionamento globale, per il quale swissethics in collaborazione con il kofam sta elaborando un concetto che consenta a tutti i membri delle commissioni di usufruire di una solida formazione di base e di un perfezionamento continuo unitario. Finora, la formazione e il perfezionamento dei membri sono per lo più di competenza delle singole commissioni, anche se swissethics ha già compiuto un primo importante passo verso l'armonizzazione con il lancio di un modulo nazionale annuale di formazione e perfezionamento. Il kofam è convinto che un concetto di formazione e perfezionamento valido a livello nazionale che stabilisca requisiti vincolanti per tutti i membri – come per i ricercatori, che devono frequentare corsi obbligatori di GCP – sia una condizione imprescindibile per consentire loro di prendere decisioni armonizzate basate sull'evidenza in merito ai progetti di ricerca che sono chiamati a esaminare.

---

15 <https://www.kofam.ch/it/downloads/>

16 <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>

Berna, ottobre 2017

Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)  
Ufficio federale della sanità pubblica  
3003 Berna

[www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

[www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch)