



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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



Medicina e ricerca
Rapporto di attività

Attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2019

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

Indice

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

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

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

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

2 Attività delle commissioni d'etica	14
--------------------------------------	----

3 Conclusioni e prospettive	27
-----------------------------	----

4 Altre autorità d'esame	30
--------------------------	----

5 Swissethics	32
---------------	----

6 Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)	35
---	----

Prefazione

La ricerca sull'essere umano è consentita in Svizzera soltanto se è esaminata e autorizzata da un'autorità di controllo indipendente. Questo principio è sancito nella legge sulla ricerca umana (LRUm) in vigore dal 2014. Per l'esame e l'autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano sono competenti le commissioni d'etica cantonali. In alcuni casi è necessaria anche un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Le sette commissioni d'etica cantonali sottopongono a perizia e autorizzano tutti i progetti di ricerca che rientrano nel campo d'applicazione della LRUm, tra cui sperimentazioni cliniche con persone per nuovi agenti terapeutici, metodi chirurgici o altre applicazioni nell'ambito della salute, studi non clinici con persone nonché la riutilizzazione di materiale biologico o di dati sanitari personali. Con la loro attività, le commissioni d'etica forniscono un importante contributo alla tutela dell'essere umano nell'ambito della ricerca umana, di cui garantiscono l'utilità.

Il presente rapporto è stato redatto sulla base dei rapporti annuali delle singole commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e d'autorizzazione. Esso riassume gli aspetti fondamentali riguardanti le loro attività del 2019 e adempie così l'obbligo dell'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam), sancito nella LRUm, di informare in modo succinto l'opinione pubblica sulle procedure in materia di ricerca umana in Svizzera.¹ I singoli rapporti annuali sono pubblicati in originale sulle pagine Internet delle rispettive commissioni d'etica (cfr. i link nel capitolo «Elenco delle commissioni d'etica»).

Il Kofam ringrazia le commissioni d'etica cantonali per il lavoro svolto e i contributi costruttivi al presente rapporto, come pure le altre autorità d'esame e l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica Swissethics.

¹ Art. 1 cpv. 2 lett. c LRUm.

Riepilogo

Le sette commissioni d'etica cantonali riflettono su un anno che è trascorso in maniera ordinaria e secondo processi decisionali ben assestati. Secondo i loro rapporti annuali del 2019, tutti i requisiti fissati nell'ambito delle basi legali sono stati soddisfatti. Inoltre l'utilizzo di strumenti elettronici come la piattaforma delle domande e della banca dati BASEC nonché l'applicazione, per tutte le commissioni, di direttive di validità generale hanno contribuito all'ulteriore armonizzazione dei processi decisionali.

Come emerge dai rapporti annuali, tutti gli organi sono stati in grado di trattare entro i termini previsti le domande di ricerca pervenute. Il numero di domande presentate leggermente più alto nel rapporto annuale ha potuto essere gestito in modo efficiente con le risorse di personale disponibili. Pertanto le commissioni d'etica cantonali tracciano un bilancio positivo in merito all'adempimento conforme alla legge dei loro compiti, i cui obiettivi sono tutelare l'essere umano nella ricerca umana e assicurare la qualità della ricerca.

Merita attenzione la constatazione di molte commissioni d'etica secondo cui, per quanto riguarda il tipo di progetto di ricerca, la tendenza dagli studi clinici verso gli studi non clinici è proseguita a livello nazionale anche nel 2019. Tra questi rientrano il rilevamento di dati sanitari e la ricerca con materiale biologico. Inoltre, alcune commissioni riferiscono che la ricerca umana diventa sempre più complessa, il che richiede maggiori requisiti riguardanti le competenze dei membri delle commissioni e rende più difficili i processi di valutazione. A tal riguardo le commissioni menzionano, come negli anni precedenti, gli ambiti tematici quali la medicina personalizzata, i dati dei pazienti, i regolamenti sulla protezione dei dati o i nuovi sviluppi tecnologici come l'intelligenza artificiale.

Il rapporto annuale del 2019, come quello dello scorso anno, comprende informazioni sui progetti di ricerca presentati e autorizzati. I dati statistici derivanti dal portale di presentazione delle domande BASEC sono stati analizzati in collaborazione con la Clinical Trial Unit (CTU) di Basilea. Concretamente nel 2019 alle commissioni d'etica sono stati sottoposti complessivamente 2453 progetti di ricerca. Pertanto il numero di domande di ricerca presentate è nuovamente aumentato rispetto all'anno precedente.

Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2019 la Svizzera disponeva di sette commissioni d'etica (sovra)cantionali, lasciando così invariato il numero delle commissioni dalla fine del 2016. Le commissioni d'etica sono qui elencate in ordine crescente in base al numero di domande ricevute da ogni commissione.

CE-TI – Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

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 Ticino

Basi legali cantionali

- Regolamento del 2 luglio 2002 del Comitato etico cantonale
- Legge del 18 aprile 1989 sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario
- Regolamento del 6 maggio 2008 concernente le commissioni, i gruppi di lavoro e le rappresentanze presso enti di nomina del Consiglio di Stato
- Decreto esecutivo del 16 dicembre 2008 concernente le tasse per decisioni amministrative, controlli, visite e ispezioni previste dalla legislazione sanitaria federale e cantonale

EKOS – Commissione d'etica della Svizzera orientale

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 San Gallo

sekretariat@ekos.ch

<https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

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

Basi legali cantionali

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

CCER – Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Commission cantonale d'éthique de la recherche

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Ginevra

ccer@etat.ge.ch

<http://www.ge.ch/lc/ccer>

Presidente: Prof. Bernard Hirschel

Area di competenza: Cantone di Ginevra

Basi legali cantionali

- Regolamento di applicazione della legge federale sulla ricerca umana (RaLRH)

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

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Berna

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. Dr. med. Christian Seiler

Area di competenza: Cantone di Berna, nonché di Friburgo e Vallese per i richiedenti germanofoni

Basi legali cantionali

- Regolamento del 21 febbraio 2017 della Commissione d'etica cantonale per la ricerca, Berna (KEK Bern)
- Ordinanza del 20 agosto 2014 sulla Commissione d'etica cantonale per la ricerca (KEKV)
- Legge sulla procedura e la giurisdizione amministrative (VPRG)
- Contratto intercantonale del 1° aprile 2017 sulla commissione d'etica competente per la ricerca umana: Cantone di Friburgo – Cantone di Berna
- Contratto intercantonale del 1° aprile 2017 sulla commissione d'etica competente per la ricerca umana: Cantone del Vallese – Cantone di Berna

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain

Avenue de Chailly 23

1012 Losanna

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Dominique Sprumont

Area di competenza: Cantoni di Vaud e Neuchâtel, nonché di Friburgo e Vallese per i richiedenti francofoni

Basi legali cantionali

- Legge del 29 maggio 1985 sulla salute pubblica del Cantone di Vaud
- Regolamento del 20 maggio 2014 della Commissione d'etica del Cantone di Vaud (ultima versione: 21 gennaio 2019)

EKNZ – Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basilea

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

Area di competenza: Cantoni di Argovia, Basilea Campagna, Basilea Città, Giura, Lucerna, Nidvaldo, Obvaldo, Soletta, Svitto, Uri e Zugo

Basi legali cantionali

- Accordo del 6 settembre 2013 concernente l'istituzione della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale
- Regolamento del 1° gennaio 2014 della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

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

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

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

Basi legali cantionali

- Regolamento del 6 agosto 2015 della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo
- Legge sanitaria (GesG) del 2 aprile 2007
- Legge del 5 aprile 2004 concernente i pazienti (Patientinnen- und Patientengesetz)
- Ordinanza del 21 maggio 2008 sugli agenti terapeutici (HMV)
- Legge del 12 febbraio 2007 sull'informazione e la protezione dei dati (IDG)

1 Organizzazione delle commissioni d'etica

In questo capitolo le commissioni riferiscono sulle questioni interne riguardanti per esempio la nomina di nuovi membri o la composizione degli organi a livello di personale in base al campo professionale. Inoltre forniscono informazioni sulle misure di formazione e perfezionamento nonché sulle finanze e sulle norme in materia di ricusazione specifiche alla commissione in caso di conflitti d'interesse. Tutte le informazioni esposte sono conformi ai rapporti delle singole commissioni.²

Nel sistema federale svizzero, le commissioni d'etica vengono istituite e vigilate dai Cantoni. Sul piano amministrativo, la maggior parte è annessa a un Dipartimento cantonale della sanità o della socialità, mentre tre commissioni (Berna, Ginevra e Ticino) all'ufficio del farmacista cantonale. Le commissioni sono sottoposte alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e

Consigli di Stato oppure dei Dipartimenti della sanità stessi. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale è assoggettata a un organo di vigilanza intercantonale, in cui sono rappresentati i direttori della sanità dei Cantoni partecipanti. Tutte le commissioni assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.³

Composizione delle commissioni d'etica

Le commissioni d'etica cantonali sono organi di milizia. Sono composte da esperti dei settori specialistici di medicina, psicologia, cure infermieristiche, farmacia/medicina farmaceutica, biologia, biostatistica, etica e diritto. Con quasi la metà del totale dei membri di commissione, il campo della medicina è il settore di gran lunga più rappresentato.

Nei loro rapporti annuali, le singole commissioni contano tra i 12 e i 43 membri. A fine 2019 il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino comprende in tutto 18 persone, la Commissione d'etica della Svizzera orientale 12, la commissione del Cantone di Ginevra 33, quella del Cantone di Berna 22, quella della Svizzera nordoccidentale e centrale 26 e quella del Cantone di Vaud arriva a un totale di 23 membri. Con 43 membri la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo dispone delle maggiori risorse di personale. I dati sulla composizione delle singole commissioni d'etica sono disponibili nella tabella 1 del presente rapporto.

Nomina dei membri

I Cantoni sono competenti per la nomina dei membri delle commissioni, effettuata di solito dagli esecutivi cantonali. Per alcune commissioni d'etica (CCER, CE-TI e KEK-ZH) è competente il Consiglio di Stato. Per la Commissione d'etica del Cantone di Vaud i nuovi membri sono nominati dal capo del Dipartimento della sanità e della socialità, mentre per la Commissione d'etica

della Svizzera orientale (EKOS) dal Dipartimento della sanità del Cantone di San Gallo e dal Dipartimento delle finanze e della socialità del Cantone di Turgovia. Nella regione della Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ) l'organo di vigilanza intercantonale funge da autorità di nomina.

Di norma i candidati ritenuti idonei sono nominati su proposta delle commissioni d'etica, di solito della presidenza. In alcune commissioni sovracantonali come la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale, i singoli Cantoni hanno il diritto di proposta. A Berna la facoltà di medicina dell'Università ha il diritto di proporre quattro medici, mentre la facoltà di filosofia e scienze umanistiche una persona del campo della psicologia. I restanti membri sono designati dalla direzione del Dipartimento della sanità, della socialità e dell'integrazione, dopo aver consultato la direzione della pubblica educazione. Nel Cantone di Vaud, il consiglio direttivo del Dipartimento nomina i membri sulla base delle proposte della commissione.

² I rapporti annuali e altre informazioni sono consultabili sulle pagine Internet delle commissioni o al sito www.kofam.ch.
³ Art. 52 cpv. 1 LRUm.

Tabella 1: discipline rappresentate (più menzioni possibili) e ripartizione di genere per commissione d'etica

Discipline rappresentate (più menzioni possibili) e ripartizione di genere per commissione d'etica	Totale		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Membri dal settore della medicina	82	40,0	8	40,0	5	33,3	12	31,6	13	52,0	10	31,3	10	38,5	24	49,0
Membri dal settore della psicologia	14	6,8	1	5,0	1	6,7	2	5,3	2	8,0	2	6,3	2	7,7	4	8,2
Membri dal settore della biologia	14	6,8	1	5,0	2	13,3	4	10,5	2	8,0	1	3,1	2	7,7	2	4,1
Membri dal settore del diritto	20	9,8	2	10,0	1	6,7	4	10,5	3	12,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Membri dal settore dell'etica	15	7,3	2	10,0	1	6,7	2	5,3	1	4,0	5	15,6	2	7,7	2	4,1
Membri dal settore della farmacia/medicina farmacologica	19	9,3	2	10,0	2	13,3	5	13,2	1	4,0	3	9,4	1	3,8	5	10,2
Membri dal settore della statistica/epidemiologia	17	8,3	2	10,0	1	6,7	3	7,9	1	4,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Membri dal settore della rappresentanza dei pazienti	4	2,0	0	0,0	0	0,0	2	5,3	0	0,0	1	3,1	0	0,0	1	2,0
Membri dal settore delle cure/scienze infermieristiche	18	8,8	2	10,0	2	13,3	4	10,5	1	4,0	1	3,1	3	11,5	5	10,2
Membri da altri settori	2	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	1	3,1	0	0,0	0	0,0
Totale membri (senza menzioni ripetute)¹	177	100	18	10,2	12	6,8	33	18,6	22	12,4	23	13,0	26	14,7	43	24,3
Donne	70	39,5	4	22,2	5	41,7	19	57,6	6	27,3	9	39,1	12	46,2	15	34,9
Uomini	107	60,5	14	77,8	7	58,3	14	42,4	16	72,7	14	60,9	14	53,8	28	65,1

¹ In questa riga è riportata la quota di membri nelle singole commissioni d'etica rispetto al totale (row %)

Nella maggior parte dei Cantoni il mandato è quadriennale, ad eccezione delle Commissioni d'etica dei Cantoni di Ginevra e di Vaud. Per la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra la carica di membro non è limitata nel tempo, ma ogni cinque anni deve essere confermata formalmente in occasione delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di Stato. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud limita la durata del mandato a cinque anni. Una rinomina è in generale possibile, anche se il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino, per esempio, limita la durata totale del mandato a 12 anni con riserva di eccezioni. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo e quella della Svizzera orientale consentono una rinomina a patto che al momento della decisione il candidato abbia meno di 70 anni.

Durante l'anno in rassegna sono emersi cambiamenti nella composizione del personale delle Commissioni dei Cantoni di Ginevra, Vaud e Zurigo, diversamente dalle altre commissioni d'etica che non hanno segnalato alcuna variazione. Nel 2019 la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha registrato cinque dimissioni e previsto la nomina di nuovi membri per l'inizio del 2020. Nella Commissione d'etica del Cantone di Vaud si è verificata una serie di cambiamenti a livello di personale. Tra l'ultimo trimestre del 2018 e il primo trimestre del 2019, hanno iniziato la loro attività presso la commissione un nuovo presidente e tre nuovi vicepresidenti: il Prof. Sprumont è succeduto come presidente al Prof. Francioli. La fase di passaggio a livello presidenziale si è conclusa a inizio 2019 con l'entrata in carica della Prof. Jean-Marie Annoni come vicepresidente dal 1° febbraio 2019. A livello di membri della commissione, cinque si sono ritirati nel corso dell'anno e quattro ne sono entrati a far parte. La commissione intende concludere per l'inizio del 2020 la fase di passaggio a livello dei membri con l'entrata in servizio di 15 nuovi componenti in totale. Inoltre, tra fine agosto e inizio ottobre la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha visto la sostituzione di una collaboratrice nella segreteria scientifica. Per garantire un passaggio senza difficoltà, vari membri della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sono stati nominati in via eccezionale ancora per uno o due anni nonostante avessero già raggiunto i 70 anni d'età. Questo ha riguardato anche il presidente Prof. em. Dr. med. Peter J. Meier-Abt e il vicepresidente della commissione Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi. Inoltre, per garantire il trasferimento di conoscenze, sono stati nominati cinque nuovi membri.

Formazione dei nuovi membri

I nuovi membri delle commissioni d'etica devono seguire, all'i-

nizio della loro attività, una formazione concernente i compiti delle commissioni e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca. A tal proposito, nel novembre 2019 si sono tenute a Ginevra e a Zurigo corsi di formazione e perfezionamento organizzate da Swissethics, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica. Ai corsi di Ginevra hanno partecipato in totale 70 persone delle commissioni della Svizzera romanda. La formazione organizzata in maniera congiunta dalla Commissione d'etica del Cantone di Ginevra e da quella del Cantone di Vaud in nome di Swissethics ha avuto luogo il 14 novembre 2019 al campus Biotech di Ginevra. Si è discusso del lavoro delle commissioni d'etica, delle conoscenze secondarie nella ricerca, dell'esigenza di informazione dei pazienti, dei risultati di un sondaggio condotto dai ricercatori nell'ambito della revisione della LRUM nonché della nuova legislazione in materia di ricerca in Svizzera. Lo stesso giorno ha avuto luogo la prima formazione per i nuovi membri delle commissioni d'etica dei Cantoni di Ginevra e di Vaud, alla quale hanno partecipato 12 dei 15 membri della commissione vodese nominati con effetto da gennaio 2020. All'evento di Zurigo sul tema «Tutela della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano nella ricerca – le dimensioni dei principi fondamentali della LRUM» hanno preso parte complessivamente 80 persone. Inoltre le commissioni d'etica dei Cantoni di Ginevra e di Zurigo hanno organizzato eventi propri per i nuovi membri. Nel mese di gennaio sette persone hanno seguito presso l'Ospedale universitario di Ginevra una formazione di base di tre giorni sulla Buona prassi clinica. Tra la fine di giugno e la fine di agosto 2019, i nuovi membri della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo hanno ricevuto un'introduzione al lavoro della commissione. Gli argomenti trattati sono stati le basi legali, l'esame preliminare di domande, i processi, i mezzi ausiliari e il portale delle domande BASEC.

Corsi di perfezionamento

La maggior parte delle commissioni d'etica organizza corsi di perfezionamento interni. Il comitato ticinese riferisce che al riguardo è previsto un programma di formazione interno. La Commissione d'etica della Svizzera orientale organizza una volta all'anno un corso di perfezionamento cui partecipano, oltre ai membri, ricercatori e altre persone interessate al lavoro della commissione. Obiettivo del corso è rafforzare il dialogo. Il 7 novembre 2019 si è tenuto a San Gallo l'evento sul tema «Medicina personalizzata – Una sfida per la solidarietà e la giustizia sociale» organizzato insieme alla Commissione nazionale d'etica per la medicina umana (CNE).

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha tenuto la sua giornata di formazione annuale in autunno. Il programma prevedeva conferenze sugli attuali temi della ricerca umana nella teoria e nella pratica. Sul sito Internet sono a disposizione dei membri due corsi di formazione riconosciuti da Swissethics.

La Commissione d'etica del Cantone di Berna ha organizzato il suo incontro annuale a dicembre. Al centro sono state poste anche questioni riguardanti l'ambito del consenso generale e l'articolo 34 della LRUM. In autunno e in primavera, i membri della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno seguito nel quadro di due riunioni plenarie due conferenze di perfezionamento. Sono stati tematizzati lo Swiss Learning Health System (SLHS), l'apprendimento automatico e l'intelligenza artificiale.

Alla fine di agosto 2019 la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha tenuto un corso di aggiornamento di mezza giornata per tutti i suoi membri. Ha organizzato anche tre perfezionamenti nel quadro delle riunioni comuni delle due divisioni della commissione, mentre nel corso delle dieci riunioni ordinarie una parte è stata dedicata al perfezionamento; oltre ai membri della commissione, vi hanno partecipato anche i collaboratori della segreteria scientifica e amministrativa. Inoltre nella seconda metà del 2019 ha tenuto tre corsi di aggiornamento per i collaboratori della sede.

Alla fine di novembre 2019 Swissethics ha organizzato un corso di aggiornamento per tutte le commissioni sul tema «Tutela della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano nella ricerca», rivolta sia ai membri delle commissioni sia ai collaboratori delle segreterie. Dal 2018 inoltre registra i diversi aggiornamenti svolti dai singoli membri per verificare se i requisiti fissati per la formazione e il perfezionamento sono stati rispettati. A tal fine, dal 2019 i membri hanno a disposizione uno strumento online (training-tracker).

Segreterie

Tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria amministrativa e scientifica.⁴ Quest'ultima è prescritta dalla legge e di norma è gestita da uno specialista in scienze naturali, per lo più un biologo. Il Cantone di Zurigo può contare anche su una segreteria giuridica, mentre la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha un giurista nella propria amministra-

4. Art. 54 cpv. 4 LRUM.

zione. All'occorrenza, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale assume studenti pagati a ore. Le risorse di personale disponibili variano molto da un Cantone all'altro (cfr. tabella 2).

Finanze

Le commissioni d'etica si finanziano attraverso gli emolumenti e tramite i contributi cantonali che ricevono sotto forma di contributo annuo fisso o di garanzia del deficit. Le entrate e le uscite del 2019 sono riassunte insieme al grado di copertura dei costi nella tabella 3 sulla base dei dati dei rapporti annuali.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino spiega che le spese per il segretariato nonché per la formazione e il perfezionamento confluiscono nel bilancio dell'Ufficio di sanità. Inoltre sottolinea che l'attività del presidente non è retribuita.

Nel rapporto della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra si segnala che le uscite sono aumentate rispetto agli anni precedenti, mentre le entrate sono leggermente diminuite. L'aumento delle uscite è riconducibile soprattutto all'assunzione di una seconda segretaria scientifica a partire da giugno 2019. Maggiori uscite sono scaturite anche dalla decisione di corrispondere gettoni di presenza ai membri che partecipano alle riunioni. Per quanto concerne il calo delle entrate, la commissione di Ginevra rimanda alla diminuzione di progetti che sono finanziati dall'industria farmaceutica e generano maggiori entrate da emolumenti.

La commissione zurighese espone anche altre entrate, come versamenti da altri Cantoni o proventi da prestazioni.

Va tenuto presente che le uscite delle singole commissioni d'etica prevedono spese finanziarie diverse, per esempio la locazione degli uffici o degli archivi oppure i salari e le spese dei membri. Per tale ragione, le uscite delle diverse commissioni possono essere confrontate solo in misura limitata.

Relazioni d'interesse, indipendenza nell'adempimento dei compiti e ricasazione

L'indipendenza delle commissioni d'etica deve essere garantita in ogni momento, dalla consulenza fino alla decisione. Se sussiste un potenziale conflitto d'interesse di un membro della commissione, quest'ultimo si astiene dalla trattazione

della domanda. Per motivi di trasparenza, le relazioni d'interesse dei membri sono pubblicate sulla relativa pagina Internet. Nei loro rapporti annuali le commissioni forniscono informazioni dettagliate sull'attuazione pratica delle norme in materia di ricasazione.

In Ticino i membri che in qualche modo partecipano ai progetti da valutare si astengono, sia a livello personale sia come consulenti o come partecipanti agli studi. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra si riserva di escludere i membri con un conflitto d'interesse dalla decisione ma non automaticamente dalle discussioni in merito, per evitare che manchino conoscenze specialistiche. Se sono il presidente o i due vicepresidenti a essere coinvolti, si applica invece una procedura alternativa che prevede la valutazione del progetto sotto la guida di un altro membro della commissione. Nel 2019 questa prassi non è stata applicata nella commissione del Cantone di Ginevra. Il disciplinamento della ricasazione in seno al Cantone di Berna prevede che il membro coinvolto non possa né fungere da perito né partecipare alla discussione. Per evitare di esercitare un'influenza indiretta, le persone che devono astenersi dal valutare una domanda lasciano il locale. Questa procedura viene attuata anche dalla Commissione d'etica della Svizzera orientale.

In caso di potenziali conflitti d'interesse, la Commissione d'etica del Cantone di Vaud esclude dalla discussione della domanda che genera conflitti il membro coinvolto, il quale pertanto non può accedere al relativo fascicolo. Secondo la commissione, nel 2019 non sono emersi conflitti d'interesse.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo è l'unica dotata di un regolamento specifico che per la ricasazione si attiene alla giurisprudenza in materia della Confederazione. Deve astenersi chi, a un'osservazione oggettiva, fa sorgere il sospetto di essere prevenuto e parziale. Considerato che i membri delle commissioni d'etica non svolgono la loro attività da professionisti e tenendo conto del loro radicamento regionale, non si deve presumere che una persona sia prevenuta solo sulla base di relazioni personali o di un rapporto di concorrenza.

Tabella 2: grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative

Commissione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa	Totale / grado di occupazione
Ticino (CE-TI)	2 persone/150 %	2 persone/70 %	4 persone/220 %
Svizzera orientale (EKOS)	1 persona/80 %	1 persona/70 %	2 persone/150 %
Ginevra (CCER)	2 persone/140 %	3 persone/210 % segreteria giuridica: 1 persona/20 %	7 persone/370 % (più 50 % presidenza)
Berna (KEK Bern)	4 persone/nessuna indicazione	3 persone/nessuna indicazione	6 persone/490 %
Vaud (CER-VD)	4 persone/280 %	4 persone/230 %	7 persone/510 % (1 persona lavora in entrambe le segreterie)
Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)	4 persone/250 %	2 persone/150 %	6 persone/400 % (più 3 studenti pagati a ore)
Zurigo (KEK Zürich)	6 persone/370 %	4 persone/340 % segreteria giuridica: 1 persona/50 %	10 persone/760 %

Tabella 3: finanziamento delle commissioni d'etica

Commissione	Entrate da emolumenti (inclusi i contributi dei Cantoni)	Uscite	Comprovato grado di copertura dei costi
Ticino	CHF 205800/nessuna indicazione	CHF 314450	65,5 %
Svizzera orientale	CHF 293000/nessuna indicazione	CHF 439000	67 %
Ginevra	CHF 347807/nessuna indicazione	CHF 590931	59 %
Berna	CHF 807850/nessuna indicazione	CHF 900082	89 %
Vaud	CHF 695000/(CHF 1 495 000)	CHF 1 357 000	nessuna indicazione
Svizzera nordoccidentale e centrale	CHF 888 750/(CHF 1 018 750)	CHF 1 007 086	101,2 %
Zurigo	CHF 1 292 101/(CHF 1 299 101)	CHF 1 701 912	nessuna indicazione

2 Attività delle commissioni d'etica

In Svizzera i progetti nell'ambito della ricerca umana devono essere verificati da una commissione d'etica. Il compito è svolto da sette commissioni d'etica (sovra)cantionali che esaminano i progetti conformemente alle disposizioni della legge e delle relative ordinanze⁵, ponendo al centro la protezione delle persone partecipanti e la qualità della questione scientifica. L'ambito di competenza di una commissione d'etica può estendersi a uno o più Cantoni. Per gli studi monocentrici l'esame e l'autorizzazione dei progetti spettano a una commissione, mentre per quelli multicentrici sono coinvolte più commissioni in qualità di autorità d'esame e d'autorizzazione. Una commissione funge da commissione direttiva che esegue la valutazione del progetto, le altre da commissioni d'etica locali che esaminano gli aspetti locali e possono fornire anche indicazioni sul progetto alla commissione direttiva. Tutte le commissioni assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.⁶

Oltre all'esame e all'autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano, le commissioni si occupano anche delle notifiche concernenti la sicurezza dei partecipanti agli studi e di tutte le altre notifiche sui progetti in corso, valutano le modifiche agli studi in corso e trattano domande sulla (non) competenza o altre questioni concernenti la presentazione o lo svolgimento degli studi. Inoltre forniscono valutazioni generali e informano sugli avvenimenti particolari del rispettivo anno in esame. Offrono consulenza ai ricercatori e organizzano corsi di perfezionamento.

I dati riguardanti le singole commissioni riportano il senso di quanto esposto dalle stesse e non hanno alcuna pretesa di completezza.

Procedura di autorizzazione

Quanto esposto di seguito sul tipo e sul numero di domande presentate e autorizzate si fonda sui dati del sistema di presentazione e gestione elettronica delle domande BASEC, il cui uso è obbligatorio per tutti i richiedenti. Con l'aiuto della CTU di Basilea sono state generate due serie di dati differenti: la prima comprende tutte le domande *presentate* presso le commissioni d'etica nel 2019, la seconda tutti i progetti di ricerca autorizzati dalle commissioni d'etica nello stesso anno.

Serie di dati alla base delle tabelle

Sulla base della seconda serie di dati BASEC (progetti autorizzati), sarà ora possibile presentare ogni anno una caratterizzazione dettagliata dei progetti di ricerca (tabella 7) e dei tempi (tabella 9). I dati sul numero totale di progetti presentati (tabella 4), sul numero di procedure di valutazione (tabella 5) e sulle tipologie di procedure adottate dalle commissioni d'etica (tabella 8) verranno esposti in base alle domande presentate secondo la prima serie di dati BASEC. Nelle tabelle figurerà il confronto dei vari parametri con l'anno precedente, sotto forma di variazione in cifre assolute e in percentuale.

In verde sono evidenziate le tabelle che si basano sulla prima serie di dati (domande presentate), in blu le tabelle che si fondano sulla seconda serie di dati (domande autorizzate).

La rappresentazione delle decisioni delle commissioni d'etica (tabella 8) comporta alcune limitazioni, poiché la serie di dati utilizzata (la prima, basata sulle domande presentate) considera le decisioni concernenti le domande presentate nel 2019 fino alla data dell'esportazione (4 aprile 2020). La seconda serie di dati invece (progetti di ricerca autorizzati) contempla soltanto le decisioni riguardanti le domande autorizzate nel 2019, a prescindere dall'anno in cui sono state presentate. Le domande respinte o ritirate nonché le decisioni di non entrata in materia non sono considerate nella seconda serie di dati, ma esposte a parte nella tabella 6.

La totalità dei dati BASEC è rappresentata in un rapporto statistico separato, al quale si rimanda per statistiche e grafici più dettagliati.⁷

Più di 2400 progetti di ricerca presentati

Nel 2019 sono stati sottoposti alle commissioni d'etica per valutazione complessivamente 2453 progetti di ricerca (tabelle 4 e 5), una cifra in leggero aumento rispetto all'anno precedente (+75; +3,2%). L'incremento di domande va imputato sia a studi non clinici con persone (aumento del 4,4% a 854 domande), sia a progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari (aumento del 5,6% a 1050 domande). Il numero di domande presentate per sperimentazioni cliniche è invece

Tabella 4: totale delle domande di autorizzazione presentate a tutte le commissioni d'etica per tipo di progetto

	Numero (N)	Percentuale (%)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2453	100 %	+75	+3,2
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	532	21,7 %	-8	-1,5
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)	854	34,8 %	+36	+4,4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'articolo 34 LRUm)	1050	42,8 %	+56	+5,6
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 aborti spontanei, compresi i nati morti secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	17	0,7 %	-9	-34,6

leggermente diminuito a 532 (-1,5%). Il numero di progetti di ricerca *autorizzati* è aumentato nel 2019 rispetto all'anno precedente, raggiungendo complessivamente i 2159 progetti (+5,5%; tabella 7). La quantità e la parte di domande respinte sono rimaste relativamente costanti rispetto all'anno precedente (tabella 6).

Domande di autorizzazione per progetti monocentrici/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 aree di competenza e per questo coinvolgono più commissioni.

Nei progetti multicentrici, la direzione è affidata alla commissione (direttiva) nella cui area di competenza risiede il coordinatore del progetto. In qualità di commissione direttiva, la commissione d'etica competente chiede il parere delle altre commissioni interessate e valuta definitivamente il progetto di ricerca per tutti i luoghi di svolgimento.

Gli studi multicentrici costituiscono il 9,0 per cento di tutte le domande di autorizzazione presentate (conta solo la commis-

sione direttiva); il restante 91,0 per cento è rappresentato da domande riguardanti studi monocentrici (tabella 5).

Il totale delle procedure di valutazione eseguite dalle commissioni d'etica, incluse le valutazioni di progetti di ricerca multicentrici svolte dalle commissioni d'etica locali, è riportato nella tabella 5, dalla quale si deduce che nel 2019 hanno avuto luogo complessivamente 3033 processi di autorizzazione e che il numero di procedure di valutazione eseguite dalle commissioni d'etica è aumentato di 137 unità, rispettivamente del 4,7 per cento, rispetto all'anno precedente.

Con 731 procedure di valutazione, la commissione di Zurigo ha trattato il maggior numero di domande; il comitato ticinese è quello che invece ne ha valutate meno (105).

A differenza dell'anno precedente, in termini percentuali l'incremento delle domande presentate per progetti di ricerca multicentrici nel 2019 è maggiore (+8,7%; +22 domande) rispetto a quello riguardante i progetti monocentrici (+2,5%; +53 domande). Nelle domande multicentriche, oltre alla commissione direttiva erano coinvolte in media altre due commissioni d'etica cantonali.

⁵ Determinati progetti richiedono anche l'autorizzazione di Swissmedic, autorità di omologazione e controllo degli agenti terapeutici, o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP); cfr. capitolo 4 «Altre autorità d'esame».

⁶ Art. 52 cpv. 1 LRUm.

⁷ I dati BASEC elaborati sono disponibili sotto forma di rapporto statistico al sito <https://www.kofam.ch/it/downloads/>.

Progetti di ricerca autorizzati dalle commissioni d'etica

Nella tabella 7 figurano le autorizzazioni di progetti di ricerca suddivise per tipo di progetto, categoria e commissione d'etica competente.

La maggior parte delle domande autorizzate concerne progetti di ricerca riguardanti la riutilizzazione di dati sanitari o di materiale biologico, nonché progetti di ricerca con persone dal settore delle sperimentazioni non cliniche. Con 932 domande (progetti con riutilizzazione) rispettivamente 730 (progetti di ricerca non clinici con persone), questi due tipi di progetti costituiscono rispettivamente il 43,2 per cento e il 33,8 per cento di tutti i progetti di ricerca autorizzati. Seguono le sperimentazioni cliniche con il 22,4 per cento (483 domande), il 38,7 per cento delle quali (187 progetti) sono sperimentazioni cliniche con medicinali e il 36,4 per cento (176 domande) sono «altre sperimentazioni cliniche».

Tra i progetti di ricerca con persone (senza sperimentazioni cliniche) sono stati autorizzati soprattutto progetti della categoria A, la più bassa (97,1 %); tra le sperimentazioni cliniche con medicinali sono stati autorizzati per lo più progetti di ricerca della categoria C, la più alta (76,5 %; 143 domande). Tra le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, oltre due terzi dei progetti di ricerca autorizzati ricadono nella categoria più bassa, la A (81 domande). Una ripartizione simile emerge anche tra le «altre sperimentazioni cliniche»: per la categoria A sono state rilasciate 157 autorizzazioni (89,2 %), mentre per la categoria B 19.

Rispetto all'anno precedente si registra un aumento del numero di sperimentazioni cliniche autorizzate con medicinali (+23; +14,0 %) e con dispositivi medici (+5; +4,8 %). Allo stesso modo anche le autorizzazioni di progetti di ricerca con persone sono aumentate rispetto all'anno precedente (+38; +5,5 %), così come quelle di progetti di ricerca riguardanti la riutilizzazione di dati sanitari o di materiale biologico (+64; +7,4 %).

Nella tabella 7, le singole commissioni d'etica sono indicate in ordine di domande autorizzate. La successione non è cambiata rispetto al 2018. Nel 2019 la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha nuovamente autorizzato il numero più alto di domande (593), mentre il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino il più basso (58).

Tipologia di procedura

Le domande di autorizzazione per progetti nell'ambito della ricerca umana sono in linea di principio valutate nel quadro di tre diverse procedure, a seconda del tipo di progetto e della rispettiva categoria: procedura ordinaria (composizione plenaria), procedura semplificata (tre membri) o decisione presidenziale (il presidente decide da solo), al termine delle quali le commissioni d'etica comunicano al richiedente la cosiddetta «prima decisione».

La tabella 8 offre una panoramica e un confronto del numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica. Le decisioni riguardano esclusivamente le domande presentate nel 2019 e in merito alle quali è stato deliberato entro il 4 aprile 2020, giorno dell'esportazione dei dati.

A seguito dell'incremento delle domande, il numero di prime decisioni è risultato più elevato rispetto a quello dell'anno precedente. Come nel 2019, la maggior parte delle decisioni è stata presa in procedura semplificata, la quale ha pure visto un ulteriore incremento rispetto al 2018 (+80 decisioni; +4,8 %). Il numero di decisioni nella procedura ordinaria (-10 decisioni; -2,8 %) e nella procedura presidenziale (-4 decisioni; -1,3 %) è rimasto invece pressoché stabile.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino costituisce qui un'eccezione: a prescindere dal tipo di progetto e dalla categoria, 64 delle 70 decisioni e quindi il 91,4 per cento di tutte le prime decisioni sono state prese in procedura ordinaria. Le commissioni di Ginevra e Berna hanno invece applicato in misura superiore alla media la procedura semplificata (222 decisioni; 87,1 % risp. 342 decisioni; 84,0 %).

Le decisioni presidenziali hanno costituito come nell'anno precedente quasi il 12,8 per cento delle prime decisioni (306 su 2395). La commissione del Cantone di Berna ha invece fatto ricorso a questa procedura soltanto l'1,2 per cento delle volte (5 decisioni su 407).

La tabella 9 mostra la mediana dei tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica. Nel complesso i tempi di trattazione sono leggermente aumentati rispetto al 2018, ma tra le commissioni d'etica continuano a sussistere notevoli differenze.

Verifica di progetti di ricerca

Lo svolgimento di progetti di ricerca è soggetto a obblighi di notifica e di informazione da parte dei ricercatori nei confronti delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e di controllo. Modifiche essenziali a progetti in corso devono essere sottoposte alle commissioni d'etica per autorizzazione. Se la sicurezza o la salute delle persone è in pericolo, la commissione competente può revocare o sospendere l'autorizzazione.

Partecipazione a ispezioni effettuate da Swissmedic

La Commissione d'etica della Svizzera orientale ha preso parte nel 2019 a due delle ispezioni svolte da Swissmedic e in ogni riunione introduttiva e conclusiva è stata rappresentata dalla presidenza o dalla vicepresidenza.

A Berna nel 2019 sono state effettuate in totale tre ispezioni; la commissione d'etica è stata presente a ogni riunione conclusiva.

A Ginevra nel dicembre 2019 il nuovo collaboratore scientifico della commissione del Cantone di Ginevra ha partecipato a un'ispezione di Buona prassi clinica (GCP) di una giornata.

Una collaboratrice della segreteria scientifica della Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha preso parte a un'ispezione al centro svolta da Swissmedic. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale sottolinea nel suo rapporto che nelle ispezioni svolte da Swissmedic partecipa in linea di massima soltanto alle riunioni conclusive. I collaboratori della segreteria scientifica della commissione zurighese

Tabella 5: procedure di valutazione per tipo di progetto e commissione d'etica

	Totale				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Procedure di valutazione di domande presentate nel 2019	3033	100	+137	+4,7	105	100	159	100	346	100	513	100	552	100	627	100	731	100
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	2179	71,8	+53	+2,5	64	61,0	81	50,9	237	68,5	362	70,6	428	77,5	456	72,7	551	75,4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione della commissione direttiva	274	9,0	+22	+8,7	7	6,7	20	12,6	31	9,0	52	10,1	30	5,4	52	8,3	82	11,2
Domande di valutazione di un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione di commissioni d'etica locali	580	19,1	+62	+12,0	34	32,4	58	36,5	78	22,5	99	19,3	94	17,0	119	19,0	98	13,4

hanno partecipato nell'anno in esame alle riunioni conclusive di cinque ispezioni al centro di GCP svolte da Swissmedic.

Ulteriori misure di verifica

Nella relativa sezione del rapporto annuale, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega che da giugno 2019, grazie all'assunzione di una nuova segretaria scientifica, è possibile eseguire visite di monitoraggio per i progetti approvati. Alla fine del 2019 il presidente e un collaboratore hanno eseguito quattro monitoraggi di mezza giornata. La scelta dei progetti è avvenuta secondo il principio della casualità. Gli studi non interventistici in conformità all'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm) e gli altri studi clinici che non sono controllati da Swissmedic hanno avuto la priorità.

L'obiettivo dei controlli è garantire che il progetto di ricerca sia conforme alla domanda presentata. L'attenzione è posta sui diritti, sulla sicurezza e sul benessere dei partecipanti al progetto nonché sull'integrità e sulla qualità dei dati rilevati. La commissione di Ginevra valuta anche l'avanzamento della ricerca rispetto agli obiettivi dichiarati e propone all'occorrenza misure correttive. A seguito delle misure di verifica viene redatto un rapporto in cui sono descritte le osservazioni e le eventuali lacune, con copia alla direzione medica dell'ospedale o al decano della facoltà. La commissione chiede inoltre una risposta scritta al rapporto in cui vengono spiegate in dettaglio le misure correttive adottate dal team di ricerca per rimediare alle lacune riscontrate. La verifica è considerata conclusa non appena la commissione ha accettato queste misure. Inoltre la commissione monitora i progetti di ricerca tramite un sondaggio online. Da un sondaggio sulla soddisfazione condotto contemporaneamente tra gli utenti è risultato che il contatto con la segreteria della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra è valutato positivamente (valutazione media: 8,6 su 10), ma che i siti Internet della commissione e di Swissethics presentano un potenziale di miglioramento (valutazione media: 7 su 10).

Come già negli anni precedenti, nella Svizzera nordoccidentale e centrale la commissione ha sottoposto ad audit progetti di ricerca selezionati casualmente. Riguardo a quelli del 2019 (complessivamente sei), si tratta di progetti non esaminati o non monitorati da Swissmedic o da promotori esterni. Dopo gli audit cui hanno partecipato ogni volta due membri della commissione, la direzione della ricerca e la direzione dell'ospedale in questione hanno ricevuto un rapporto conclusivo. La com-

missione sottolinea che queste verifiche – a prescindere dal risultato – contribuiscono alla comprensione reciproca tra ricercatori e commissione d'etica.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo non procede a verifiche dei progetti di ricerca, ma contatta Swissmedic se sospetta che l'esecuzione di uno studio con agenti terapeutici non sia conforme alla legge.

Resoconti delle commissioni sui progetti di ricerca presentati

Quanto segue è stato espresso dalle singole commissioni d'etica nei rispettivi rapporti annuali.

Ticino

Nella relativa sezione del suo rapporto, il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino definisce il tipo e il numero dei progetti di ricerca valutati nel 2019 come paragonabili all'anno precedente. Come molte altre commissioni, anche il comitato ticinese osserva che la ricerca clinica diminuisce a favore di quella non clinica. Secondo il comitato, tutti i progetti di ricerca che gli sono stati sottoposti nel corso del 2019 sono stati trattati entro i termini previsti dalla legge. Le tempistiche per gli studi monocentrici sono rimaste stabili, mentre quelle per gli studi multicentrici hanno potuto essere ridotte.

Svizzera orientale

Secondo la commissione, il numero delle domande presentate si attesta da anni in un intervallo costante da 160 a 200 domande all'anno. Da alcuni anni, la commissione riscontra una variazione nella ripartizione tra sperimentazioni cliniche e non cliniche. A tal proposito rimanda alle cifre già pubblicate da Swissmedic e dall'UFSP, che dimostrano una lieve ma costante riduzione delle domande presentate per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in Svizzera. Nel 2019 è stato presentato quasi lo stesso numero di domande del 2017 per la valutazione di una sperimentazione clinica.

Complessivamente, rispetto all'anno precedente, la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha emesso lo stesso numero di decisioni in qualità di commissione d'etica direttiva. Colpisce il fatto che in veste di commissione d'etica direttiva ha preso molte meno decisioni su sperimentazioni cliniche multicentriche nella procedura ordinaria. Questo è indicativo che complessivamente vengono svolti meno studi multicentrici da parte dell'industria. Per tale ragione, le entrate della commissione

Tabella 6: totale delle domande autorizzate, respinte o ritirate dal richiedente¹ nonché delle decisioni di non entrata in materia per tipo di progetto di ricerca

Decisioni delle commissioni d'etica in merito a domande concernenti un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	Numero (N)	Percentuale (col %)		
Decisioni in merito a una sperimentazione clinica mono o multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	503	100		
di cui domande autorizzate	483	96,0		
di cui domande respinte	14	2,8		
di cui decisioni di non entrata in materia	6	1,2		
Domande ritirate dal richiedente ¹	1	-		
Decisioni in merito a 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)	792	100		
di cui domande autorizzate	730	92,2		
di cui domande respinte	19	2,4		
di cui decisioni di non entrata in materia	43	5,4		
Domande ritirate dal richiedente ¹	11	-		
Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono o multicentrico con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	983	100		
di cui domande autorizzate	932	94,8		
di cui domande respinte	11	1,1		
di cui decisioni di non entrata in materia	40	4,1		
Domande ritirate dal richiedente ¹	5	-		
Decisioni in merito a 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 secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	15	100		
di cui domande autorizzate	14	93,3		
di cui domande respinte	1	6,7		
di cui decisioni di non entrata in materia	0	0,0	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)
Domande ritirate dal richiedente ¹	0	-		
Totale decisioni	2293	100	+98	+4,5
di cui domande autorizzate	2159	94,1	+112	+5,5
di cui domande respinte	45	2,0	+2	+4,7
di cui decisioni di non entrata in materia	89	3,9	-16	-15,2
Domande ritirate dal richiedente ¹	17	-	+1	+6,3

¹ Domande ritirate dal richiedente per le quali una commissione d'etica aveva già emanato una prima decisione (non sono considerate le domande ritirate concernenti progetti di ricerca non ancora valutati).

Tabella 7: progetti di ricerca autorizzati per tipo e categoria di progetto per commissione d'etica

	Totale				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Progetti di ricerca mono o multicentrici autorizzati	2159	100	+112	+5,5	58	100	97	100	214	100	348	100	363	100	486	100	593	100
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche	483	22,4	+24	+5,2	21	36,2	32	33,0	36	16,8	75	21,6	65	17,9	93	19,1	161	27,2
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con medicinali	187	8,7	+23	+14,0	14	24,1	20	20,6	9	4,2	22	6,3	21	5,8	40	8,2	61	10,3
Categoria A	18	0,8	-1	-5,3	1	1,7	3	3,1	0	0,0	3	0,9	0	0,0	6	1,2	5	0,8
Categoria B	26	1,2	-1	-3,7	1	1,7	4	4,1	0	0,0	3	0,9	3	0,8	6	1,2	9	1,5
Categoria C	143	6,6	+25	+21,2	12	20,7	13	13,4	9	4,2	16	4,6	18	5,0	28	5,8	47	7,9
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici	110	5,1	+5	+4,8	4	6,9	6	6,2	6	2,8	21	6,0	14	3,9	17	3,5	42	7,1
Categoria A	81	3,8	+10	+14,1	2	3,4	6	6,2	6	2,8	15	4,3	4	1,1	15	3,1	33	5,6
Categoria C	29	1,3	-5	-14,7	2	3,4	0	0,0	0	0,0	6	1,7	10	2,8	2	0,4	9	1,5
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche combinate con medicinali e dispositivi medici	4	0,2	+1	+33,3	0	0,0	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	2	0,4	0	0,0
Categoria A	1	0,0	-2	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	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	0,0
Categoria C	3	0,1	+3	-	0	0,0	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,2	0	0,0
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	2	0,6	0	0,0	1	0,2
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	0,0
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	0,0
Categoria C	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche della terapia genica oppure con organismi geneticamente modificati o patogeni	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	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	0,0
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	0,0
Categoria C	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche di trapianti	0	0,0	-1	-100,0	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	-1	-100,0	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	0,0
Autorizzazioni di altre sperimentazioni cliniche	176	8,2	+1	+6	3	5,2	5	5,2	20	9,3	30	8,6	27	7,4	34	7,0	57	9,6
Categoria A	157	7,3	+3	+1,9	3	5,2	5	5,2	16	7,5	28	8,0	23	6,3	31	6,4	51	8,6
Categoria B	19	0,9	-2	-9,5	0	0,0	0	0,0	4	1,9	2	0,6	4	1,1	3	0,6	6	1,0
Autorizzazioni di progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	730	33,8	+38	+5,5	16	27,6	30	30,9	91	42,5	101	29,0	143	39,4	169	34,8	180	30,4
Categoria A	709	32,8	+43	+6,5	15	25,9	30	30,9	89	41,6	95	27,3	139	38,3	167	34,4	174	29,3
Categoria B	21	1,0	-5	-19,2	1	1,7	0	0,0	2	0,9	6	1,7	4	1,1	2	0,4	6	1,0
Autorizzazioni di progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari	932	43,2	+64	+7,4	21	36,2	34	35,1	86	40,2	172	49,4	153	42,1	221	45,5	245	41,3
Autorizzazioni di progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti	14	0,6	-14	-50,0	0	0,0	1	1,0	1	0,5	0	0,0	2	0,6	3	0,6	7	1,2

Tabella 8: prime decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica

Procedure	Totale				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)	Variazione dall'anno prec. (n)	Variazione dall'anno prec. (%)	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 2019	108	100,0	2	1,9	10	9,3	4	3,7	13	12,0	20	18,5	22	20,4	12	11,1	27	25,0
Procedure	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. (n)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Domande di autorizzazione presentate per un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2453	100	+75	+3,2	71	100	101	100	268	100	414	100	458	100	508	100	633	100
Totale prime decisioni 2019 ¹	2395	97,6	+66	+3	70	98,6	98	97,0	255	95,1	407	98,3	443	96,7	505	99,4	617	97,5
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm) ¹	347	14,5	-10	-2,8	64	91,4	15	15,3	16	6,3	60	14,7	71	16,0	49	9,7	72	11,7
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm) ¹	1742	72,7	+80	+4,8	3	4,3	66	67,3	222	87,1	342	84,0	323	72,9	379	75,0	407	66,0
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm) ¹	306	12,8	-4	-1,3	3	4,3	17	17,3	17	6,7	5	1,2	49	11,1	77	15,2	138	22,4
Domande presentate nel 2019 senza prima decisione ¹	58	2,4	+9	+18	1	1,4	3	3,0	13	4,9	7	1,7	15	3,3	3	0,6	16	2,5

¹ Sono incluse tutte le decisioni fino alla data di esportazione del set di dati 1 (4 aprile 2020).

derivanti da studi con agenti terapeutici sono diminuite tanto che il grado di copertura finanziaria proprio è solo del 67 per cento all'anno. Nell'anno in esame non è stata respinta alcuna domanda e non vi sono state procedure di ricorso. I tempi di trattazione restano molto bassi come negli anni precedenti.

Ginevra

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra constata che la mole di lavoro nell'anno in esame si è ulteriormente stabilizzata. Il numero dei progetti cui ha partecipato in qualità di commissione direttiva è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente. Inoltre riscontra che il numero degli studi clinici con medicinali è lievemente diminuito rispetto al 2018 e che il numero di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è rimasto stabile. Nel frattempo il numero delle altre sperimentazioni cliniche è salito. Gli studi per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari sono leggermente diminuiti, mentre il numero di studi di osservazione è rimasto pressoché costante. Nell'anno in esame la commissione ha respinto 12 domande a causa di carenze scientifiche o metodologiche. Osserva anche che sempre più progetti di ricerca al di fuori del campo d'applicazione della LRUM richiedono un accertamento delle competenze e che il carico di lavoro connesso non viene finora calcolato. Secondo la Commissione di Ginevra i tempi di trattazione fino alla prima decisione sono rimasti pressoché costanti dal 2016.

Berna

In merito al tipo e al numero di progetti di ricerca valutati e autorizzati, la Commissione d'etica del Cantone di Berna osserva che rispetto all'anno precedente è emerso un maggiore numero di domande di ricerca. Dal Cantone di Friburgo sono pervenute otto domande in tedesco, due dal Cantone del Vallese. Per quanto riguarda i tempi di trattazione, la commissione dimostra che la durata dal ricevimento di una domanda alla conferma della completezza è inferiore rispetto agli anni precedenti. La durata a partire dalla conferma della completezza fino all'emanazione della prima decisione è leggermente superiore per gli studi monocentrici, mentre è identica a quella dell'anno precedente per gli studi multicentrici.

Vaud

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud constata nelle sue osservazioni un forte incremento dei progetti per la riutilizzazione di dati sanitari personali e di materiale biologico e una lieve riduzione di altri tipi di progetti di ricerca come le sperimentazioni cliniche. La commissione segnala un calo anche dei progetti di ricerca ai sensi del capitolo 2 ORUM. Inoltre rimanda a una costante crescita dei lavori di master presentati alla commissione per la valutazione. Secondo la commissione, i tempi di trattazione per i progetti di ricerca si sono leggermente allungati rispetto all'anno precedente:

questo è imputabile da un lato all'aumento del numero di domande trattate e dall'altro alla nomina del nuovo presidente alla fine del 2018 nonché alla partenza di una collaboratrice scientifica in estate. Tali cambiamenti a livello di personale hanno richiesto quindi un certo periodo di introduzione al lavoro.

Svizzera nordoccidentale e centrale

Il numero dei progetti di ricerca valutati e autorizzati nella Svizzera nordoccidentale e centrale si attestava nel 2019 entro normali oscillazioni annuali. Allo stesso modo la ripartizione delle domande in diverse categorie come sperimentazioni cliniche e non cliniche variava appena. Nell'ambito dell'ulteriore suddivisione (cat. A, B, C), rispetto all'anno precedente non si sono registrate rilevanti differenze. Come commissione d'etica direttiva, la commissione ha valutato quasi lo stesso numero di domande dell'anno precedente.

In merito ai tempi di trattazione dei progetti di ricerca, la commissione constata che rispetto al 2018 hanno potuto essere ancora leggermente ridotti. Nel 2019 i valori mediani si attestavano nell'intervallo previsto dalla legge. Questa evoluzione è il risultato di una chiara suddivisione del lavoro strutturata sulla base delle SOPs (*standard operating procedures*) e del grande impegno di tutti i partecipanti.

Zurigo

Quanto alla categoria delle domande, tra i progetti valutati autonomamente dalla Commissione d'etica del Cantone di Zurigo circa un terzo rientrava nella categoria delle sperimentazioni cliniche. Per gli altri progetti di ricerca, si trattava in prevalenza di progetti con persone per la raccolta di dati sanitari personali e/o per il prelievo di materiale biologico nonché di progetti per la riutilizzazione di dati o materiale biologico già disponibili. In tutto si sono registrati otto progetti di ricerca su persone decedute. Per l'accertamento delle competenze, nell'anno in esame la commissione ha sottoposto a perizia circa 330 progetti di ricerca, per 296 dei quali è stata rilasciata una dichiarazione di non competenza. In quattro casi è stata constatata la necessità di presentare una regolare domanda e di ottenere l'autorizzazione.

Secondo la commissione, i tempi medi di trattazione tra il ricevimento della domanda e l'emanazione di una prima decisione sono stati, sia per i progetti di ricerca monocentrici sia per quelli multicentrici, nettamente inferiori ai tempi fissati.

Avvenimenti particolari

In questo sottocapitolo vengono riassunti avvenimenti particolari come sospensioni, revoche e interruzioni di progetti di ricerca a causa di notifiche e comunicati procedimenti penali pendenti o conclusi.

Tabella 9: mediana dei tempi di trattazione per commissione d'etica

Tempi di trattazione dei progetti di ricerca autorizzati nel 2019 (mediana numero giorni)	Totale	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana
Durata da ricevimento domanda a comunicazione delle carenze formali (mediana numero giorni) per progetti di ricerca mono e multicentrici ¹	4	7	2	3	3	5	3	7
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca monocentrici (mediana numero giorni) ^{2,3}	18	17	7	21	17	22	13	20
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca monocentrici (mediana numero giorni) ⁴	64	38	17	75	90	96	42	55
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva; mediana numero giorni) ^{3,5}	20	26	17	22	20	23	19	18
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva; mediana numero giorni) ⁴	101	69	67	96	135	127	65	106

1 Secondo l'art. 26 OSRUm cpv. 1 o art. 27 OSRUm cpv. 3 / art. 16 cpv. 1 ORUm o art. 17 cpv. 2 ORUm.

2 Secondo l'art. 26 cpv. 2 OSRUm / art. 16 cpv. 2 ORUm.

3 Una prima decisione di domande autorizzate può contenere le seguenti formulazioni: «autorizzato», «autorizzato con oneri» o «non autorizzato con condizioni».

4 Nel tempo di trattazione sono incluse eventuali «clockstops», ossia non vengono detratte le finestre temporali in cui il tempo di trattazione è in pausa perché il richiedente deve presentare/modificare qualcosa.

5 Secondo l'art. 27 cpv. 5 OSRUm / art. 17 cpv. 4 ORUm.

Le commissioni d'etica cantonali, ad eccezione di quelle dei Cantoni di Berna e di Vaud, non segnalano avvenimenti particolari o procedimenti penali. La Commissione d'etica del Cantone di Berna riporta due casi di sospensioni, revoche o interruzioni di progetti di ricerca a causa di notifiche; su 14 domande vi è stata una decisione di non entrata in materia per mancanza di competenza, mentre tra gli accertamenti delle competenze presentati 144 domande non rientravano nell'ambito di pertinenza della commissione.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha interrotto il reclutamento per un progetto di ricerca per questioni legate alla tutela giurisdizionale dei partecipanti. Dopo aver adottato misure correttive, ha autorizzato la ripresa del reclutamento. Nell'anno in esame la commissione ha respinto 11 progetti di ricerca a causa di carenze metodologiche o per mancanza di qualifiche. Poiché dopo l'autorizzazione con oneri sono stati

rilevati in più casi problemi di adempimento, la commissione preferisce ora le decisioni con condizioni. Secondo i dati della commissione, queste ultime sono meno ambigue in quanto dal testo della decisione risulta chiaramente che l'autorizzazione non può essere rilasciata nella forma attuale. Dopo questa scelta, la commissione non ha più riscontrato problemi in questo senso.

Nel rapporto della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale è menzionata l'istituzione di una sotto-commissione specifica per le domande che rientrano nell'articolo 34 LRUm. Secondo la commissione, questo organo ha conseguito buoni risultati e viene pertanto mantenuto.

Nell'anno in esame, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo non ha autorizzato complessivamente sei progetti di ricerca (prime domande). Nella maggior parte dei casi si è

posto rimedio alle gravi carenze metodologiche ripresentando il progetto affinché potesse essere rilasciata un'autorizzazione. Inoltre la commissione non è entrata in materia di 15 domande per mancanza di competenza o perché erano incomplete.

Altre attività

La valutazione delle domande di autorizzazione, la vigilanza in base alle notifiche dei ricercatori nonché l'accertamento delle questioni di competenza rappresentano le attività principali delle commissioni d'etica, le quali tuttavia offrono anche altre prestazioni come la consulenza a ricercatori. Inoltre organizzano eventi per esterni e curano così lo scambio tra di loro e con i ricercatori, il pubblico e altri interessati.

Procedure di ricorso

Ad eccezione della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo che riferisce di un ricorso di un richiedente contro una decisione negativa, nessuna commissione d'etica cantonale segnala nel 2019 procedure di ricorso di cui all'articolo 50 LRUm.

Consulenza a ricercatori

La consulenza a ricercatori è una parte essenziale del lavoro delle commissioni d'etica. Soprattutto nell'ambito della presentazione delle domande, l'attività di consulenza è parte integrante del lavoro di una commissione. Attraverso le domande preliminari dei ricercatori vengono chiarite per esempio le questioni della competenza. Le commissioni sottolineano nei loro rapporti che, oltre alla presentazione elettronica delle domande tramite il portale BASEC, anche il contatto personale con i ricercatori è utile per discutere determinati aspetti della ricerca e chiarire sin dall'inizio eventuali dubbi.

Nell'ambito della consulenza sull'elaborazione di un progetto di ricerca, le commissioni rispondono per esempio a questioni sulla definizione dell'obbligo di autorizzazione di un progetto o informano i ricercatori sui requisiti fissati per la documentazione dei progetti di ricerca. Tra gli altri temi della consulenza si annoverano la gestione di potenziali conflitti d'interesse o il ricorso a disposizioni per le sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza nonché i requisiti per il processo di informazione e consenso dei partecipanti agli studi. Inoltre la consulenza è fondamentale anche nelle questioni riguardanti l'ulteriore procedura successiva alle decisioni negative oppure per verificare il consenso generale o il regolamento di una bio-banca. Molte commissioni si servono dei colloqui di consu-

lenza personali con i ricercatori anche per confrontare punti di vista differenti, che riguardano in casi molto rari le tematiche etiche, ma più spesso le opinioni su come debba essere attuata una determinata questione della ricerca nel fascicolo di presentazione della domanda.

Valutazione di progetti di ricerca secondo l'articolo 11 della legge sulle cellule staminali (LCEl)

Nella relativa sezione del suo rapporto annuale, la Commissione d'etica del Cantone di Berna segnala la presentazione di due domande in questo ambito. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale rimanda a tre domande che sono state presentate nel 2019 per la ricerca sulle cellule staminali. Anche Zurigo ha ricevuto due progetti per la valutazione. Dalle altre commissioni non sono pervenute informazioni in merito.

Eventi per esterni

Nel 2019 il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino e le commissioni d'etica della Svizzera orientale e del Cantone di Vaud hanno organizzato eventi indipendenti per esterni. Il comitato ticinese ha sponsorizzato un evento di discussione che ha avuto luogo il 19 giugno 2019 all'Ospedale Civico di Lugano in collaborazione con la Commissione di etica clinica dell'Ente Ospedaliero cantonale e l'Associazione Biblica della Svizzera Italiana. La Commissione d'etica della Svizzera orientale rimanda nuovamente al corso di perfezionamento organizzato ogni anno per i ricercatori e altri interessati al lavoro della commissione.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha organizzato anche nel 2019 tavole rotonde dedicate alla LRUm intitolate «Lunches LRH» per partecipanti esterni. Gli incontri che si tengono circa dieci volte all'anno si rivolgono agli addetti alla ricerca, ai ricercatori e agli interessati alla LRUm. Secondo la commissione, vi hanno partecipato regolarmente una ventina di persone. Oltre ai «Lunches LRH», la commissione vodese ha organizzato, in collaborazione con l'ufficio di ricerca del Politecnico federale di Losanna (PFL) e con l'Istituto di diritto della salute dell'Università di Neuchâtel, un «mini convegno» sul tema «Ricerca umana, etica e diritto: sfide attuali». All'evento hanno preso parte quasi 70 ricercatori del PFL, il che viene interpretato dalla commissione come segnale di un reale bisogno di conferenze e discussioni in questo ambito tematico. La commissione intende quindi impegnarsi ancora di più per l'organizzazione e la partecipazione a questi eventi.

3 Conclusioni e prospettive

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sottolinea nei suoi rapporti che per i partecipanti esterni possono essere utilizzate le offerte di perfezionamento e aggiornamento esistenti. Vari collaboratori dell'ufficio della commissione zurighese hanno tenuto conferenze su invito di diversi gruppi d'interesse. A tal riguardo, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra rimanda a un bollettino trimestrale illustrato in dettaglio nel paragrafo successivo.

Altre attività di interesse pubblico

Nei loro rapporti le commissioni d'etica possono riferire su altre attività di interesse pubblico, come per esempio attività didattiche presso le università o collaborazioni nonché presenze nei media.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino menziona in questa rubrica il Registro cantonale dei volontari sani, gestito insieme all'Ufficio del farmacista cantonale. Dall'esame del registro è risultato che, delle 177 persone esaminate nell'anno in questione, 35 hanno partecipato a due studi, mentre nessuno ha partecipato a tre studi (numero massimo di studi a cui sarebbe possibile partecipare in un anno). Secondo il comitato, le cifre esaminate confermano una volta di più che non esistono «volontari professionisti». In totale quattro pazienti si sono rivolti al servizio di consulenza per i partecipanti agli studi. Il comitato inoltre ha organizzato due eventi formativi nei licei sul tema «sperimentazioni medico-farmaceutiche sull'essere umano: aspetti etici della ricerca umana».

La presidente della Commissione d'etica della Svizzera orientale si è espressa più volte in occasione di convegni ed eventi nazionali, oltre che in interventi pubblici; inoltre ha partecipato alla trasmissione SRF «Gesundheit heute» in veste di rappresentante della commissione d'etica nell'ambito della ricerca clinica. Come detto in precedenza, nel 2019 la commissione di Ginevra ha pubblicato i seguenti quattro bollettini: «Ces femmes en âge de procréer ...», «La vulnérabilité des sujets de recherche», «Le Nerf de la Guerre» e «Contrat pour un projet de recherche. Quand et sous quelle forme?», che vengono inviati ai membri e possono essere scaricati dalla pagina Internet della commissione.

Le commissioni d'etica della Svizzera orientale e della Svizzera nordoccidentale e centrale menzionano la partecipazione ai corsi di Buona prassi clinica (GCP) della CTU dell'Ospedale cantonale di San Gallo (KSSG) e della CTU di Basilea in tre ospedali. Sia le diverse attività d'insegnamento (tra cui quelle della facoltà di medicina dell'Università di Basilea) sia la partecipazione al corso di GCP mirano a sensibilizzare i futuri medici sul tema dell'etica della ricerca.

La commissione zurighese spiega come ha tenuto corsi CAS, conferenze o organizzato seminari in più ospedali, all'Università e al Politecnico federale di Zurigo (ETH). Nell'anno in esame ha anche rilasciato all'Ospedale universitario pediatrico di Zurigo quattro autorizzazioni per il prelievo di midollo osseo in conformità all'articolo 13 capoverso 2 della legge sui trapianti. Inoltre un gruppo di lavoro composto dai membri della commissione ha avviato la propria attività con l'obiettivo di elaborare una direttiva sulla gestione dei conflitti d'interesse dei ricercatori.

In questo capitolo sono riepilogate le conclusioni delle commissioni d'etica sul 2019, le quali tematizzano anche eventuali difficoltà e riflettono sul raggiungimento degli obiettivi che si sono poste. Gli estratti riguardanti le singole commissioni riportano il senso di quanto esposto dalle stesse e non hanno alcuna pretesa di completezza.

Ticino

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino riferisce di non aver riscontrato alcun tipo di problema nello svolgimento dei propri compiti nell'ambito della LRUM. Oltre al rispetto dei termini per la valutazione, secondo il comitato non sono stati presentati ricorsi da parte dei ricercatori o dei promotori della ricerca. Le procedure si sono svolte come di consueto e si sono rivelate efficaci anche nell'approvazione di studi multicentrici. Anche la collaborazione con altre commissioni d'etica e con le autorità federali (UFSP e Swissmedic) è stata garantita.

In una prospettiva futura, il comitato ticinese ritiene che l'adeguamento della legislazione concernente la ricerca con dispositivi medici ai nuovi regolamenti entrati in vigore nell'UE rappresenti al momento la sfida principale, che deve essere però affrontata a livello nazionale. Anche la problematica del consenso generale valido per tutti non è ancora stata risolta in modo soddisfacente.

Svizzera orientale

La Commissione d'etica della Svizzera orientale definisce il 2019 come la logica prosecuzione degli anni dal 2016 al 2018. In questo senso, dalla sua costituzione nel 2016 a partire dalle commissioni d'etica dei Cantoni di San Gallo e di Turgovia, si è ulteriormente consolidata. La collaborazione intercantonale procede senza difficoltà e l'esecuzione della legge sulla ricerca umana nonché il carico di lavoro all'interno dei processi ordinari non pongono problemi. Anche il numero di domande pervenute e il carico di lavoro per domanda non hanno subito variazioni rilevanti.

La commissione constata che sono state effettuate meno sperimentazioni cliniche e che il numero di decisioni prese in qualità di commissione direttiva è diminuito. Resta da vedere se questa dinamica continuerà nella stessa misura. La tendenza alla diminuzione di decisioni della commissione direttiva e delle sperimentazioni cliniche multicentriche diventa evidente a livello finanziario: la commissione osserva che nel

2019 il grado di copertura proprio tramite le entrate da emolumenti è soltanto del 67 per cento. D'altra parte, il nuovo aumento di sperimentazioni non cliniche conferma la tendenza verso studi di osservazione con persone o l'incremento del numero di domande per la riutilizzo dei dati. La commissione si aspetta che con l'iniziativa della medicina personalizzata e la sua attuazione questa tendenza proseguirà anche negli ospedali non universitari.

Guardando al futuro, la commissione specifica di dare grande importanza alla stabilità del lavoro. Nel maggio 2020 si terranno inoltre le elezioni di rinnovo, che probabilmente porteranno solo a pochi cambiamenti all'interno dell'organo. Per la prima volta – conformemente alle nuove disposizioni legali – nella commissione sarà nominata una rappresentanza dei pazienti. Il gruppo centrale della commissione sarà mantenuto.

A livello politico, la commissione rimanda alla revisione dell'ordinanza della LRUM prevista per il 2020. Quanto alle nuove funzioni del portale BASEC, la novità principale sarà la presentazione di registri o biobanche per l'esame preliminare delle domande da parte delle commissioni d'etica.

Dal punto di vista informatico, la commissione sottolinea la necessità di confrontarsi con future questioni dell'etica della ricerca, tra cui le sfide poste dalla digitalizzazione, dall'intelligenza artificiale o dalla genetica.

Ginevra

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra constata a livello generale che il volume di lavoro tra il 2017 e il 2019 è cresciuto in maniera stabile. Nell'anno in esame, la commissione ha ottimizzato il monitoraggio di studi già approvati, per esempio attraverso visite di «follow-up». Da questi controlli in loco trae le seguenti conclusioni provvisorie: da un lato, l'annuncio di una visita da parte della commissione porta a una reazione immediata e produttiva dei ricercatori; in questo la commissione menziona una migliore verifica delle procedure, migliori fascicoli relativi agli studi e un maggior controllo sul ricevimento delle autorizzazioni. Dall'altro, è stato osservato che molti studi approvati non sono stati mai o ancora eseguiti a causa della mancanza di risorse, poiché in molti casi, per esempio, mancano i fondi o non può essere reclutato un numero sufficiente di partecipanti. Proprio il problema dominante del reclutamento è spesso molto sottovalutato dai ricercatori.

Inoltre le visite rivelano che le procedure annunciate al momento della presentazione della domanda differiscono talvolta dalle procedure realmente applicate, il che, secondo la commissione, dimostra l'utilità delle visite di follow-up. In questo senso esse sono viste come un arricchimento del lavoro della commissione – anche perché rendono più evidente la differenza tra la reale situazione degli studi e la domanda presentata. La commissione traccia un bilancio positivo su questo tipo di controlli e fa notare che sono stati bene accolti dai responsabili degli studi. In una prospettiva futura, il presidente della commissione di Ginevra riprende il tema della protezione dei dati. La continua discussione sui dati «codificati» e «anonimi» e sui diritti di accesso rende difficile, secondo la commissione, soddisfare i requisiti relativi al consenso delle persone sottoposte alle sperimentazioni. Il presidente della commissione inoltre sottolinea che gli stessi dati circolano tra i medici, il personale sanitario e le società di assicurazione, motivo per cui si tratta di stabilire se vi sono prove del fatto che le persone in Svizzera hanno subito danni per un'insufficiente protezione dei dati nella ricerca medica. Vista la mancanza di tali prove, il presidente parla di una «paranoia dei dati», che rischia di pregiudicare il lavoro delle commissioni d'etica e di compromettere la promozione della ricerca scientificamente fondata a favore della protezione dei dati.

Berna

La Commissione d'etica del Cantone di Berna reputa ben assestata la sua attività. Il numero di domande in lieve aumento rispetto al 2018 ha comportato un maggiore carico di lavoro soprattutto per la segreteria scientifica, perché sia il numero dei collaboratori sia quello dei membri della commissione è rimasto invariato. Poiché la frequenza delle riunioni si è mantenuta stabile, la commissione ha dovuto fissare delle priorità per gestire il carico di lavoro per lo più soggetto a oscillazioni e difficilmente prevedibile. Tuttavia la documentazione relativa alle domande è stata trattata rapidamente almeno tanto quanto nei due anni precedenti.

Il «sounding board» introdotto nel gennaio 2014 nell'ambito dei riscontri negativi attesi dai richiedenti non si è riunito nel 2019 per mancanza di ricorsi. Come previsto, il numero di domande in tedesco dai Cantoni del Vallese e di Friburgo è rimasto contenuto. Pertanto anche per l'anno 2020 in corso la commissione si aspetta una mole di lavoro che può essere ben gestita in questo ambito.

Vaud

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud traccia un bilancio affermando che in termini di personale il 2019 ha rappresentato una fase di trasformazione. I cambiamenti a livello di personale hanno aiutato la commissione ad avere più giovani e più donne tra le proprie risorse e ad acquisire più rappresentanti dal campo delle scienze umane e sociali; in base ai dati, complessivamente 21 dei 38 membri sono donne. La commissione è composta da persone provenienti dai quattro Cantoni che costituiscono la sua area di competenza ed esprime inoltre l'intenzione di proseguire il dialogo con le istituzioni di ricerca come partner affidabili e costruttivi. In maniera simile saranno sostenuti anche le istituzioni e gli istituti di formazione che necessitano di aiuto nell'attuazione di programmi quadro per i lavori scientifici di chiusura.

La commissione manifesta tra l'altro l'esigenza di attribuire maggiore importanza nel 2020 all'adozione del consenso generale alla riutilizzazione di dati sanitari personali e di materiale biologico per scopi di ricerca. A tal fine, si mostra disposta a sostenere e consigliare le istituzioni di ricerca.

Allo stesso tempo l'applicazione più frequente del consenso generale sarà utilizzata per limitare il ricorso all'articolo 34 LRUm. Per far questo, la commissione vuole assumere un ruolo attivo nella valutazione dell'applicazione dell'articolo 34 nell'ambito della ricerca in Svizzera.

Svizzera nordoccidentale e centrale

Nella sue conclusioni la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale elenca quattro punti fondamentali: in primo luogo, i tempi di trattazione delle domande hanno potuto essere nuovamente rispettati e addirittura ridotti; in secondo luogo, la commissione ha conseguito l'obiettivo di un budget in pareggio; in terzo luogo, il numero di fascicoli da trattare è rimasto praticamente invariato; infine, in quarto luogo, la commissione sottolinea che il portale delle domande BASEC sta migliorando sebbene in diversi sottoambiti sia ancora troppo lento.

In generale constata, come già negli anni precedenti, che il processo di armonizzazione tra le commissioni d'etica continua a registrare buoni risultati, il che è riconducibile da un lato alla comunicazione semplificata dai nuovi strumenti elettronici, dall'altro al rafforzamento dei contatti diretti.

Zurigo

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo evidenzia nel suo rapporto annuale 2019 che i tempi di trattazione sono risultati inferiori a quelli prescritti. Si dice però preoccupata del costante calo di sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medici nella sua area di competenza.

Nel frattempo è valutato positivamente l'incremento dei progetti multicentrici per i quali la commissione di Zurigo ha assunto il ruolo di commissione direttiva.

La commissione intende continuare ad attribuire grande valore all'aggiornamento dei suoi membri. Anche lo scambio regolare con le istituzioni e le organizzazioni partner nonché la partecipazione a gruppi di lavoro interdisciplinari ottimizzeranno gli standard nella ricerca sull'essere umano. Inoltre la commissione ha sostenuto l'organizzazione mantello Swiss-ethics nell'ambito di numerosi progetti, al fine di armonizzare ulteriormente il metodo di lavoro delle commissioni d'etica.

Per il 2020 la commissione di Zurigo si pone l'obiettivo di mantenere i termini di trattazione attualmente efficienti e di ottimizzare la prassi di valutazione per garantire decisioni coerenti. Inoltre si prepara in vista dei requisiti che verranno posti a partire da maggio 2021 agli studi con dispositivi medici. A livello generale saranno elaborate ulteriori direttive di valutazione con una prospettiva etica.

4 Altre autorità d'esame

In questo capitolo riferiscono sulle loro attività e fanno un bilancio sullo scorso anno le altre autorità d'esame.

Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo degli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Le informazioni seguenti sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espanti standardizzati sono state riprese dal suo rapporto di gestione 2019.⁸

Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono a raccogliere in modo sistematico informazioni sui medicinali utilizzati sull'essere umano. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici delle categorie B e C possono essere eseguite soltanto previa autorizzazione di una commissione d'etica e di Swissmedic. Quest'ultimo garantisce il controllo della qualità e della sicurezza della terapia farmacologica in esame.

L'autorizzazione per sperimentazioni cliniche con medicinali è rilasciata dalla divisione Sperimentazioni cliniche di Swissmedic.

Come indicato nel suo rapporto annuale, nel 2019 Swissmedic ha ricevuto complessivamente 180 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali, 176 delle quali sono state trattate; le altre erano incomplete e sono state rinviate ai richiedenti per essere rielaborate. In totale ha autorizzato 163 sperimentazioni cliniche, di cui 31 della categoria B e 132 della categoria C. Cinque domande riguardavano la prima somministrazione di un nuovo medicamento sull'essere umano. Una sperimentazione clinica è stata ritirata dal promotore mentre la perizia era ancora in corso. Le domande restanti sono in fase di trattazione. Si è pertanto confermata la tendenza osservata negli scorsi anni di una maggiore complessità degli studi e quindi delle domande.

Swissmedic ha inoltre trattato 3048 domande o rendiconti in relazione a sperimentazioni cliniche (modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, notifiche della conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti conclusivi) nonché 105 notifiche di sospetto di reazione avversa seria inattesa (SUSAR).

Swissmedic ha proseguito anche nel 2019 la collaborazione con l'UFSP e Swissethics. Con l'obiettivo di coordinare e armonizzare l'interpretazione di determinate disposizioni legislative, Swissmedic ha partecipato a quattro riunioni organizzate dal Kofam dell'UFSP. Inoltre, in occasione di una tavola rotonda, si è confrontato con la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

Il simposio sulle sperimentazioni cliniche istituito da Swissmedic nel 2017 si è tenuto anche nel 2019. L'obiettivo dell'evento è formare una o due persone per organizzazione (p. es. CTU) secondo il principio «train the trainer» affinché possano a loro volta formare altre persone a livello locale.

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

Nel 2019 Swissmedic ha ricevuto in tutto sei domande per l'approvazione di uno studio clinico in questo ambito. Nella maggior parte dei casi si trattava di sperimentazioni oncologiche con un prodotto di terapia genica, in alcuni casi però anche di espanti standardizzati che erano utilizzati per la prima volta sull'essere umano. Nello stesso anno sono stati autorizzati complessivamente dieci studi, quattro con medicinali della terapia genica o con OGM e sei con espanti standardizzati o farmaci per terapie cellulari somatiche.

Nel corso dell'anno sono state presentate e trattate 84 domande di modifica: in alcuni casi erano modifiche riguardanti la parte sulla qualità della documentazione del bando.

In generale, rispetto all'anno precedente Swissmedic ha osservato un calo delle domande per sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati – a differenza del numero di domande di immissione in commercio di questi prodotti che è invece notevolmente aumentato.

Ispezioni di GCP e GVP

Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera da promotori, organizzazioni di ricerca a contratto nonché da luoghi di svolgimento delle sperimentazioni, istituti e laboratori, focalizzandosi sul rispetto delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Inoltre verifica che la sicurezza e i diritti della personalità

dei partecipanti agli studi siano garantiti. Controlla anche se lo svolgimento delle sperimentazioni soddisfa i criteri scientifici in materia di qualità e integrità.

Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) hanno l'obiettivo principale di assicurare che l'obbligo di notifica prescritto per legge degli effetti indesiderati dei medicinali venga osservato e di verificare che le misure riguardanti i rischi gravi legati ai medicinali vengano attuate.

Nel 2019 Swissmedic ha svolto in totale 21 ispezioni riguardanti sperimentazioni cliniche con medicinali sul territorio nazionale e accompagnato due ispezioni di GCP dell'Agenza europea per i medicinali (EMA) in Svizzera. Per gli espanti standardizzati non è stata effettuata alcuna ispezione di GCP. Inoltre ha eseguito dieci ispezioni nell'ambito della farmacovigilanza in Svizzera e accompagnato tre ispezioni di GVP nel quadro di programmi d'ispezione del PIC/S (Pharmaceutical Inspections Co-operation Scheme) in Portogallo, Spagna e Slovenia.

Anche nel 2019 gli ispettori hanno partecipato ai gruppi di lavoro internazionali (Inspectors Working Groups) per le GCP e le GVP dell'EMA.

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Swissmedic autorizza e monitora le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sull'essere umano se i prodotti o le applicazioni previste non sono ancora certificati CE. Durante lo svolgimento delle sperimentazioni, sorveglia gli eventi assoggettati all'obbligo di notifica (p. es. eventi gravi) e i rapporti sulla sicurezza delle persone partecipanti. Può sottoporre a ispezioni medici sperimentatori, promotori e organizzazioni di ricerca a contratto in tutta la Svizzera.

Nel 2019 Swissmedic ha disposto 44 autorizzazioni per le prime domande di studi clinici. Inoltre sono state sorvegliate 96 modifiche a sperimentazioni cliniche, di cui 21 soggette all'obbligo di autorizzazione sono state esaminate e disposte. Nell'ambito degli studi in corso in Svizzera sono stati sorvegliati 92 rapporti annuali sulla sicurezza e 36 notifiche concernenti la sicurezza.

UFSP, trapianti

Le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti e cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP.⁹ Nel 2019 all'UFSP non è pervenuta alcuna nuova domanda.

UFSP, radioprotezione

In casi particolari, la divisione Radioprotezione dell'UFSP è coinvolta nella procedura di autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano, come le sperimentazioni cliniche della categoria C con agenti terapeutici che emettono 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 millisievert (mSv) all'anno e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato. Questo vale sia per le sperimentazioni cliniche sia per tutti gli altri progetti di ricerca sull'essere umano.

Nell'anno in esame la divisione Radioprotezione ha formulato pareri all'attenzione di Swissmedic su quattro nuove sperimentazioni cliniche di categoria C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti, e altri dieci pareri in merito a domande di modifica a sperimentazioni cliniche in corso.

Inoltre sono stati redatti due pareri su esami paralleli con sorgenti radioattive e trattate una decina di domande concernenti radiofarmaci o dispositivi medici in merito alle quali non sono stati espressi pareri. La maggior parte di queste domande riguarda norme concernenti esami paralleli con sorgenti radioattive.

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

Inoltre nel 2019 la divisione Radioprotezione ha organizzato formazioni per i ricercatori e le commissioni d'etica sul tema delle radiazioni ionizzanti ed è stata coinvolta attivamente nel processo legislativo per l'attuazione delle nuove disposizioni sui dispositivi medici.

⁸ Il rapporto di gestione è disponibile sul sito Internet di Swissmedic <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/aktueller-geschaeftsbericht.html>.

⁹ Art. 36 cpv. 1 della legge sui trapianti e capitolo 3 OSRUm.

5 Swissethics

Swissethics è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere per la ricerca umana. Obiettivo dell'associazione è assicurare il coordinamento tra le commissioni d'etica (sovra)cantonali allo scopo di raggiungere un'applicazione uniforme delle disposizioni del diritto federale sulla ricerca umana e di curare lo scambio di informazioni e notifiche.

Nei seguenti sottocapitoli sono riassunte le attività principali del 2019.

Piano sul futuro posizionamento di Swissethics

Nel suo rapporto annuale l'associazione Swissethics spiega che nella realtà pratica i ricercatori hanno due punti di riferimento: Swissethics e il Kofam. Questo porta a dei doppioni, per esempio tramite la gestione di due portali (lo SNCTP per l'UFSP e il RAPS per Swissethics) o di due siti Internet per i ricercatori. Pertanto nell'agosto 2019 Swissethics ha redatto un documento strategico messo a disposizione dell'UFSP, in cui vengono tematizzati la posizione e l'adempimento dei compiti dell'associazione. L'obiettivo è di rafforzare ulteriormente la legittimazione di Swissethics e di assumere altri ambiti di responsabilità. Secondo l'associazione, chiarire il coordinamento tra gli organi permetterebbe non solo di eliminare strutture doppie, ma anche di contribuire a un utilizzo più mirato delle risorse.

Collaborazione tra Swissethics e UFSP

Nel febbraio 2019 la collaborazione tra Swissethics e l'UFSP è stata regolata da un nuovo contratto quadro. L'associazione Swissethics riceve tra l'altro un mandato per la partecipazione alla formazione e al perfezionamento dei membri delle commissioni, per una statistica complementare e supplementare nonché per altri compiti non ancora del tutto definiti. Il mandato ha portato nel 2019 a un incarico di analisi della ricerca genetica in Svizzera del 2018. Infine Swissethics ha partecipato alla valutazione della LRUM nell'ambito di progetti dell'UFSP.

Swissmedic e Swissethics

Secondo Swissethics, la collaborazione con Swissmedic si è svolta in modo molto proficuo in un clima costruttivo. Per l'aggiornamento dei membri delle commissioni sul tema delle sperimentazioni cliniche complesse è stata avviata una collaborazione, valida anche per la prassi di autorizzazione delle cosiddette sperimentazioni cliniche decentralizzate, ossia di sperimentazioni i cui dati vengono rilevati e trasmessi attraverso strumenti digitali. A tal fine sarà adottata una posizione

comune da parte delle autorità e pertanto le richieste, che hanno costituito il tema della tavola rotonda sull'innovazione tenutasi il 7 ottobre 2019 presso Swissmedic, saranno attuate in un progetto concreto. Anche per quanto riguarda lo scambio tra Swissmedic e le commissioni d'etica in merito alle ispezioni, secondo il rapporto sarebbe opportuno intensificare il dialogo tra le autorità.

Corsi di formazione e perfezionamento nel 2019

Tra i compiti fondamentali di Swissethics vi sono la pianificazione e lo svolgimento di corsi di formazione e perfezionamento per tutti i membri delle commissioni d'etica svizzere. Il corso in lingua francese ha avuto luogo il 14 novembre a Ginevra, mentre quello di perfezionamento in lingua tedesca si è tenuto il 26 novembre a Zurigo ed è stato frequentato in tutto da 80 persone. Nell'ambito di entrambi gli eventi si è tenuto anche il corso di formazione annuale. Nel 2019 i costi di tutti i corsi sono stati assunti per la prima volta dall'UFSP nel quadro del mandato di formazione e aggiornamento. Dal 2019 Swissethics registra e documenta quindi in modo centralizzato tutti i corsi di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni mediante lo strumento online di «training-tracker».

Presa di posizione in merito a ricerca e controllo di qualità

Nel 2019 è stato redatto un nuovo documento sulla presa di posizione in merito alla distinzione tra controllo di qualità e ricerca, basato sui lavori della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo. Esso intende chiarire se un determinato progetto è un progetto di ricerca soggetto all'obbligo di autorizzazione oppure un controllo di qualità non assoggettato ad autorizzazione. Il documento aiuterà i ricercatori ad anticipare le domande frequenti e a evitare così ulteriori quesiti per le commissioni d'etica.

Progetto di linguistica: comprensibilità dei documenti informativi

L'Istituto di linguistica della scuola universitaria professionale di Winterthur (ZHAW) ha pubblicato su incarico dell'UFSP un rapporto sui documenti informativi e sulla loro comprensibilità nella ricerca. In considerazione dell'elevata rilevanza e dei numerosi punti di contatto con le commissioni d'etica vi è un intenso scambio con il gruppo di ricerca. L'obiettivo è elaborare una nuova sintesi dell'informazione destinata ai pazienti incentrata sugli aspetti essenziali. A tal riguardo, a ottobre è stato organizzato un workshop la cui attuazione è già in corso.

Progetto OrphAnalytics: comprensibilità dei documenti informativi tramite software

Il progetto sulla comprensibilità dei documenti informativi tramite software è stato ulteriormente sviluppato in collaborazione con Swissethics e sotto la guida del prof. Bernard Hirschel della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra. Le commissioni d'etica nel frattempo possono integrare il programma del software nella loro attività quotidiana. Con l'aiuto delle commissioni d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale e del Cantone di Ginevra, nel 2019 è stato realizzato un glossario in tedesco e francese che spiega in modo chiaro ai profani i termini della medicina e che può aiutare i ricercatori a redigere documenti informativi più comprensibili.

Modelli

Nel 2019 sono stati elaborati due nuovi modelli: il primo modello è messo a disposizione da Swissethics su iniziativa della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo e ha come obiettivi l'informazione e il consenso in caso di un ulteriore possibile prelievo di campioni per futuri progetti di ricerca. Il secondo modello serve all'informazione e al consenso alla riutilizzazione per un progetto di ricerca concreto con dati e campioni non codificati che sono stati prelevati durante il soggiorno ospedaliero e non sono più necessari per scopi di diagnosi.

Stato del consenso generale e del consenso elettronico

Il consenso generale pubblicato da Swissethics nel febbraio 2019, insieme all'Associazione medicina universitaria Svizzera (unimedsuisse), permette di riutilizzare i dati e i campioni dei pazienti per scopi di ricerca. Secondo il rapporto, la versione 2.0 è stata introdotta in alcuni ospedali universitari, ma il lungo tempo di avanzamento come anche l'attuale discussione sul fatto che alcuni enti preferiscono soluzioni proprie rivelano che raggiungere una soluzione che venga accettata a livello nazionale è molto difficile. L'obiettivo di Swissethics è inoltre rendere possibile un consenso elettronico legalmente valido nella ricerca sull'essere umano.

Interconnessione nazionale tra la SCTO, lo SPHN, il SAKK, la SBP, l'industria ecc.

Nell'anno in esame l'associazione Swissethics ha ampliato ulteriormente la sua rete di contatti. È stata rappresentata nel comitato consultivo della SCTO e della piattaforma Swiss Biobanking (SPB) ed è stata membro del gruppo di lavoro ELSI della Swiss Personalized Health Networks (SPHN). Ha curato

anche i contatti con l'industria, soprattutto attraverso l'interazione con Interpharma e SwissMedtech. In occasione di un incontro di scambio, il Gruppo di lavoro svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK) ha avanzato la richiesta di un registro di dati (Real World Registry). Tramite una nuova piattaforma nel portale BASEC, a partire dal 2020 alla commissione d'etica possono essere presentati formalmente per l'esame preliminare i progetti del registro che non necessitano di un'autorizzazione. I progetti di ricerca eseguiti a partire dai dati di un registro esaminato in via preliminare che possono essere valutati anticipatamente consentono ai promotori e alle commissioni d'etica di risparmiare molto lavoro. Swissethics ha avuto contatti anche con la Swiss Pathogen Surveillance Platform (SPSP) nell'ambito della ricerca sulla genetica dei batteri e sulle resistenze agli antibiotici; visto che solitamente nella prassi della ricerca vengono esaminati non soltanto batteri, è necessaria una serie minima di dati clinici del portatore di germi. Poiché si tratta di dati sanitari personali che rientrano nella LRUM, occorre cercare una soluzione conforme alla legge.

Nuova homepage di Swissethics e RAPS

Nel 2019 l'associazione Swissethics ha potuto lanciare il suo nuovo sito Internet in quattro lingue, in cui da maggio 2018 tutti gli studi e i progetti autorizzati da una commissione d'etica svizzera sono pubblicati nel RAPS (registro dei progetti di ricerca in Svizzera). L'homepage di Swissethics è molto visitata: in totale registra 2300 consultazioni al giorno (839 000 consultazioni per 227 000 visitatori all'anno). Nel 2019 il RAPS è stato consultato da 5700 utenti con 56 000 consultazioni dalla Svizzera e dall'estero.

Inviti a presentazioni

La presidente di Swissethics Susanne Driessen è intervenuta più volte in occasione di convegni e di eventi nazionali, tra cui la tavola rotonda sull'uomo e la tecnologia al Politecnico di Zurigo e il convegno sulla One Health a Lucerna. È stata invitata inoltre dalla Commissione d'etica del Cantone di Zurigo e dal Gruppo di lavoro svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK).

BASEC e ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali

Le domande per i progetti di ricerca sono presentate attraverso il portale BASEC, che funge anche da portale di dati per la ricerca umana in Svizzera. A gennaio è stata attivata la piattaforma per le cosiddette domande di «autorizzazione temporanea» nell'ambito dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Questa funzione ha colmato le

6 Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)

lacune riguardanti la disponibilità di medicinali innovativi tra lo studio di fase 3 concluso con successo e l'omologazione sul mercato. In questo modo si tiene conto delle nuove disposizioni legali (art. 52 OAMed) che collegano un'autorizzazione formale di queste domande a un parere della commissione d'etica emesso in precedenza. Nel 2019 sono stati rilasciati complessivamente sei preavvisi di questo tipo. Nello stesso anno la licenza, l'hosting e la manutenzione di BASEC ammontavano complessivamente a 139 000 franchi, finanziati da Swissethics attraverso contributi cantonali.

Statistica

Nel 2019 a tutte le commissioni d'etica cantonali della Svizzera sono state presentate complessivamente 2453 domande di ricerca. Rispetto agli anni precedenti si registra un lieve incremento (2018: 2369 domande; 2017: 2302 domande; 2016: 2225 domande). È interessante notare che da anni le sperimentazioni cliniche diminuiscono in modo leggero ma costante (nel 2019: 537 domande), mentre i progetti di ricerca previsti dall'ORUm continuano ad aumentare (cap. 2 ORUm: 854 domande, cap. 3 ORUm: 1053 domande).

Riconoscimento GCP

Il riconoscimento dei corsi di GCP da parte di Swissethics eseguito negli anni precedenti è stato portato avanti. Nel 2019 sono stati riconosciuti tre corsi di livello Investigatore. Nell'agosto 2019 Swissethics ha aggiornato i requisiti posti ai fornitori di corsi sull'etica della ricerca e sulla GCP per inserirvi anche i cosiddetti corsi di aggiornamento GCP. Nel 2019 è pervenuta a Swissethics una sola richiesta di corsi di aggiornamento GCP.

Conto annuale 2019

Nel 2019 il preventivo totale ammontava a circa 493 000 franchi. L'ufficio di Swissethics e del portale BASEC è stato finanziato dai Cantoni anche nel 2019. A questo si sono aggiunte le spese indennizzate a Swissethics dall'UFSP riguardanti il mandato di formazione e aggiornamento, la statistica BASEC e il progetto sugli esami genetici nella ricerca umana. Nel 2019 all'UFSP è stato addebitato un totale di 93 950 franchi.

Conclusioni e prospettive

Per l'associazione Swissethics il 2019 è stato un anno intenso. Insieme alle commissioni d'etica cantonali, l'ufficio ha esposto ed eseguito numerosi incarichi. I corsi di formazione e perfezionamento del 2019 hanno ricevuto un riscon-

tro molto positivo da parte dei membri delle commissioni d'etica. Tutto questo contribuisce alla convinzione secondo cui Swissethics intende proseguire e ampliare il percorso intrapreso.

La collaborazione con l'UFSP è stata rafforzata da nuovi contratti quadro. Per il 2020 è prevista la prosecuzione del mandato di formazione ed è in programma un nuovo progetto per l'analisi delle domande in conformità all'articolo 34 LRUm. La definizione del coordinamento nel quadro della revisione dell'ordinanza della LRUm nonché il rinnovo del mandato da parte della CDS restano gli obiettivi strategici fondamentali. Formalizzando la collaborazione con l'Ufficio, potrebbe essere incrementata ulteriormente la legittimazione di Swissethics. I lavori preliminari sono iniziati e l'attuazione è fissata per il 2020. In base al rapporto annuale, la collaborazione con Swissmedic viene portata avanti soprattutto nell'ambito tematico delle sperimentazioni cliniche innovative.

Restano da affrontare le sfide riguardanti l'attuazione del regolamento europeo sui dispositivi medici. Nuove classificazioni nonché nuove scadenze e procedure richiedono una buona preparazione delle commissioni d'etica. Il ritardo nella messa in funzione del portale Eudamed a livello europeo permette un periodo di adeguamento più lungo. Pertanto nel 2020 non si attendono grandi cambiamenti per la presentazione tradizionale tramite BASEC e il portale di Swissmedic. Il portale BASEC continuerà a essere costantemente aggiornato e messo a disposizione per garantire il corretto svolgimento di tutti i processi IT. Nel 2020 saranno offerte alcune nuove funzioni. Le novità riguardano anche gli adeguamenti alla nuova ordinanza OSRUm-Dmed, disponibili tuttavia soltanto a partire da maggio 2021 dopo l'adozione del regolamento sui dispositivi medici a livello europeo.

È e resta importante la discussione sulle future questioni dell'etica della ricerca. Le sfide poste dalla crescente digitalizzazione, dall'intelligenza artificiale o dalla genetica interessano tutto il sistema sanitario, la ricerca clinica e la ricerca fondamentale; in questo rientrano le conoscenze riguardanti software e algoritmi, incluso il deep learning. Per i membri delle commissioni d'etica questo significa confrontarsi con nuove tematiche, motivo per cui la formazione delle loro conoscenze e del loro pensiero dovrebbe essere orientata in questa direzione. Nel 2020 è previsto un corso di perfezionamento sull'argomento.

L'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), svolge compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e offre informazioni al pubblico e ai ricercatori. Quanto segue riassume le attività svolte dal Kofam nel 2019.

Coordinamento delle autorità d'esame

Nel 2019 il Kofam ha organizzato un incontro di scambio, al quale hanno partecipato i presidenti e i rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, i rappresentanti dell'organizzazione mantello swissethics nonché di Swissmedic e della divisione Radioprotezione dell'UFSP. Due altri incontri di scambio previsti sono stati annullati per mancanza di oggetti da trattare da parte di Swissethics e Swissmedic.

Nel novembre 2019 è seguito un incontro di scambio generale rivolto a tutti i collaboratori interessati delle autorità d'esame coinvolte e incentrato sul tema della genetica nella ricerca umana. Con la revisione della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)¹⁰, il Consiglio federale sarà autorizzato in futuro a disciplinare in modo più specifico gli esami genetici nella ricerca umana. Nell'incontro di scambio sono state date informazioni sul nuovo disciplinamento ed è stata avviata una prima discussione sull'argomento. In primo piano è stata posta la questione dell'adeguato utilizzo delle cosiddette informazioni in eccesso, che tra l'altro rientrano nell'ambito degli esami genetici e possono avere ampie ripercussioni per i partecipanti alla ricerca. Molti partecipanti alla discussione hanno sottolineato la necessità di disciplinare in modo più esplicito e chiaro gli esami genetici nell'ambito di progetti di ricerca e di avvicinare le relative disposizioni a quelle della prassi clinica quotidiana.

Contratto quadro con Swissethics

In base alle disposizioni sulla ricerca umana, il Kofam partecipa fra l'altro alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di perfezionamento per i membri delle commissioni d'etica cantonali. Tuttavia per la formazione e il perfezionamento dei membri sono e restano responsabili i Cantoni. Inoltre il Kofam informa il pubblico e la comunità di ricerca in merito alle attività delle commissioni d'etica. Per una più chiara definizione

di questi compiti, nel 2018 l'UFSP ha avviato l'elaborazione di un contratto quadro con Swissethics, concluso nel 2019 per un periodo di cinque anni.

Secondo il contratto quadro, l'UFSP trasferisce a Swissethics una parte dei compiti del Kofam relativi a offerte di formazione e perfezionamento per i membri delle commissioni d'etica. Il piano di formazione e perfezionamento elaborato nel 2017 da Swissethics su mandato dell'UFSP è stato attuato nel 2018, e nel 2019 è stato ottimizzato nell'ambito del contratto quadro e concretizzato in un curriculum rielaborato. Il piano ulteriormente sviluppato sarà finalizzato e implementato probabilmente nel corso del 2020.

Swissethics continuerà a gestire il portale per la presentazione delle domande BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). In base al contratto quadro, esso comprende ora anche l'elaborazione e la trasmissione di ulteriori dati BASEC all'UFSP per un'analisi statistica annuale completa dei progetti di ricerca (cosiddette cifre chiave). In linea di principio, nel periodo di validità del contratto quadro, la partecipazione di Swissethics a ulteriori sottoprogetti può essere ordinata dall'UFSP o concordata con esso. Nel 2019 l'UFSP ha incaricato Swissethics di eseguire un'analisi strutturale dei dati relativi agli esami genetici nella ricerca umana.

Informazione al pubblico

Ogni anno dal 2014 il Kofam riassume i rapporti d'attività delle commissioni d'etica cantonali in un rapporto annuale generale, in cui confluiscono anche le cifre chiave delle commissioni d'etica sul numero di progetti di ricerca presentati e autorizzati. Il rapporto riassuntivo sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2019 è finora il sesto rapporto annuale di questo tipo.

Oltre al rapporto d'attività, anche quest'anno viene pubblicato il rapporto statistico «Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)»¹¹, che fornisce informazioni di tipo quantitativo sui più diversi aspetti dei progetti di ricerca sull'essere umano presentati e autorizzati nel 2019, come per esempio le malattie esaminate, i tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica, se si tratta di un progetto di ricerca nazionale o internazionale, oppure se il progetto viene

10 <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html>.

11 https://www.kofam.ch/filemanager/gutachten_und_berichte/BAG_Kennzahlenbericht_2019_A4_def_Web.pdf %20https://www.kofam.ch/it/downloads/

condotto da istituti di ricerca privati o accademici. Questa analisi, che si basa direttamente sulle informazioni della banca dati BASEC ed è redatta in collaborazione con Swissethics e la CTU di Basilea, contiene attualmente i dati degli anni 2016–2019 e consente di delineare l'evoluzione del panorama della ricerca umana in Svizzera su più anni.

Sito Internet del Kofam

Il sito Internet¹² del Kofam costituisce una piattaforma di informazione in materia di ricerca sull'essere umano in Svizzera, rivolta sia ai ricercatori sia al pubblico. Da un'analisi del numero di visite del sito sono emersi i seguenti risultati per il 2019: il sito conta in media 506 consultazioni al giorno, ossia quasi 15400 consultazioni al mese, che corrisponde a un incremento di più del 23 per cento rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo anno sono stati registrati oltre 38000 diversi utenti e più di 6400 utenti ricorrenti.

La maggior parte degli utenti proviene dalla Svizzera (quasi il 57%). Le pagine più visualizzate sono state il registro degli studi SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) con il 42 per cento delle consultazioni e lo strumento d'aiuto «categoriser» con il 13 per cento delle consultazioni, per un totale di oltre 17000 ricerche.

Anche nel 2019 il Kofam ha risposto attraverso la sua casella di posta elettronica¹³ alle numerose domande di ricercatori, partecipanti agli studi e altri interessati. Le tematiche più frequenti sono state la partecipazione a progetti di ricerca e la richiesta di chiarire se un progetto rientrasse nel campo d'applicazione della LRUM. Conformemente alla sua funzione di coordinatore, ha inoltrato le molte domande che non rientravano nel suo ambito di competenza all'organo competente, spesso la pertinente commissione d'etica.

Portale svizzero delle sperimentazioni SNCTP

Qualsiasi sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera, prima di essere svolta, deve essere registrata e quindi resa pubblica. A tal fine, i dati sulla sperimentazione devono essere inseriti secondo lo standard internazionale (GCP) in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o sul sito clinicaltrials.gov. Le informazioni supplementari devono essere immesse nel BASEC conformemente

al diritto elvetico in una delle lingue nazionali svizzere e in forma comprensibile al pubblico. Attraverso il numero di registro primario, la sperimentazione inserita nel registro viene collegata con le informazioni complementari contenute nel BASEC e pubblicata automaticamente nel portale svizzero SNCTP.

Nel 2019 l'UFSP ha condotto un sondaggio online tra gli utenti, finalizzato a rilevare in particolare chi usa il portale, per quali scopi di utilizzo, in che modo è valutata l'utilità e quali funzioni mancano. In totale 246 persone hanno compilato il questionario online su cui è stata richiamata l'attenzione nel sito Internet del portale. La metà degli intervistati usa il portale esclusivamente per scopi professionali, un terzo solo per motivi privati e circa un quinto per ragioni sia private sia professionali. Gli utenti professionali provengono per l'87 per cento dalla Svizzera, mentre quelli privati sono originari per il 27 per cento dei Paesi esteri limitrofi (in ordine decrescente: Italia, Germania, Francia, Austria). L'utilità del portale è valutata positivamente dalla maggior parte degli utenti professionali e privati su una scala di cinque livelli (62% risp. 70% «molto o piuttosto utile»). La facilità d'uso è giudicata da mediocre a buona da entrambi i gruppi di utenti. Per quanto concerne l'ulteriore sviluppo del portale, la richiesta più frequente di entrambi i gruppi è di poter consultare i risultati delle sperimentazioni cliniche concluse e di poter effettuare una ricerca più mirata delle sperimentazioni cliniche per determinati gruppi di persone.

I risultati del sondaggio serviranno a ottimizzare ulteriormente nei prossimi anni il portale degli studi SNCTP.

Anche nel 2019 il Kofam ha fornito consulenza a ricercatori, partecipanti agli studi e promotori rispondendo alle domande relative allo SNCTP. Le aree di interesse maggiormente affrontate sono state l'inserimento successivo di studi risalenti al periodo in cui il BASEC non esisteva, la registrazione di progetti di ricerca e le immissioni nello SNCTP.

Valutazione delle disposizioni sulla ricerca umana e dell'importanza per il Kofam

Nel periodo dal 2017 al 2019 le disposizioni sulla ricerca umana sono state valutate dal punto di vista dell'efficacia e dell'adeguatezza. Alla fine del 2019 il Consiglio federale ha preso atto

dei risultati e deciso di intraprendere una revisione parziale del diritto esecutivo.¹⁴ Per il Kofam sono significativi soprattutto due risultati della valutazione.

Da un lato sussiste una necessità di ottimizzazione nell'ambito della comprensibilità dell'informazione dei partecipanti alla ricerca: tale risultato si basa tra l'altro sul progetto di ricerca pubblica che, in vista della valutazione, ha analizzato in modo approfondito la comprensibilità dell'informazione da una prospettiva linguistica.¹⁵ In una prossima fase, dai risultati di questo progetto saranno dedotte e attuate misure che miglioreranno la comprensibilità. Pertanto i modelli di Swissethics sull'informazione dei partecipanti alla ricerca sono rielaborati con l'obiettivo di ponderare e strutturare meglio l'informazione orale. Questi lavori sono significativi per il coordinamento delle commissioni d'etica e per l'armonizzazione dell'esecuzione.

Inoltre la valutazione ha rivelato alcune difficoltà nell'accordo tra le autorità d'esecuzione. In particolare ha constatato che i partecipanti non sono concordi su chi può esercitare in modo competente i compiti di coordinamento e di informazione conformemente alle disposizioni legali né su chi deve garantire il relativo finanziamento. Questo porta da un lato a sovrapposizioni nei compiti, per esempio sia Swissethics sia il Kofam offrono informazioni ai ricercatori ed entrambi gli attori gestiscono ognuno un registro sui progetti di ricerca con informazioni talvolta identiche; dall'altro si riscontrano però anche lacune di esecuzione. Nonostante uno scambio più intenso tra le autorità esecutive, non si è riusciti per esempio né a elaborare misure comuni come direttive, modelli o raccomandazioni, né a conseguire uno scambio regolare tra il Kofam e le rappresentanze e le istituzioni di ricerca. In questo contesto, la valutazione raccomanda di chiarire e comunicare la suddivisione dei compiti nell'ambito del coordinamento e dell'informazione. Pertanto occorre prestare particolare attenzione a evitare sovrapposizioni, a colmare le lacune di esecuzione e a chiarire il finanziamento. Nell'imminente revisione parziale del diritto esecutivo, sarà verificato quindi il compito che spetta oggi al Kofam di assicurare il coordinamento generale tra le autorità d'esame, e sarà chiarita la suddivisione dei compiti tra Kofam e Swissethics.

Conclusioni e prospettive

Nel 2019 il Kofam ha svolto nuovamente un'attività di coordinamento e ha migliorato e ampliato il proprio materiale informativo disponibile in formato elettronico e i propri strumenti di sostegno. Inoltre ha lanciato diversi progetti – come per esempio il sondaggio sul portale per le sperimentazioni cliniche SNCTP – con l'obiettivo di migliorare i processi esecutivi e di individuare un'eventuale necessità d'intervento.

Il prossimo anno sarà posta in primo piano la revisione del diritto esecutivo, nell'ambito della quale saranno riesaminati e ridefiniti i compiti che dovrà eseguire in futuro il Kofam. Fino ad allora l'organo manterrà, conformemente al suo ruolo di coordinatore, il nuovo formato consolidato per gli incontri per coordinare le commissioni d'etica e gli altri attori della ricerca umana. Inoltre, insieme a Swissethics, finalizzerà e implementerà il più possibile il piano di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni. Per il 2020 sarà ulteriormente ottimizzato anche il portale SNCTP, tenendo in considerazione i risultati del sondaggio. Non da ultimo, il Kofam si impegnerà ancora di più per soddisfare l'esigenza di informazione della popolazione in merito alla ricerca umana in Svizzera. Infine la direzione del Kofam otterrà maggiore visibilità e importanza presso l'UFSP; a partire da gennaio 2020 sarà quindi accorpata alla direzione della sezione Ricerca sull'essere umano.

Il Kofam desidera ringraziare cordialmente le commissioni d'etica, Swissethics, Swissmedic e le autorità d'esecuzione dell'UFSP e dell'UFAM per il loro impegno.

¹² <https://www.kofam.ch/>.

¹³ Per domande rivolgersi a kofam@bag.admin.ch.

¹⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/evaluation-humanforschungsgesetz.html>.

¹⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>.

SIGLA EDITORIALE

Editore

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Divisione Biomedicina
Organo di coordinamento sulla ricerca umana (Kofam)

Contatto

Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)
c/o Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
3003 Berna
kofam@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/ricerca-umana

Data di pubblicazione

Dicembre 2020

Versioni linguistiche

Questa pubblicazione è disponibile in tedesco, francese, italiano e inglese.

Versioni digitali

Tutte le versioni linguistiche di questa pubblicazione sono disponibili in formato PDF su www.kofam.ch/it/downloads.