

Legge sulla ricerca umana e commissioni d'etica per la ricerca

**Foglio informativo dell'Organo di coordinamento
sulla ricerca umana (kofam)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Introduzione

Prima di essere messi a disposizione del nostro sistema sanitario, quasi sempre i nuovi agenti terapeutici, tipi di intervento o di applicazione per la salute devono essere sperimentati nell'ambito di progetti di ricerca in cui sono coinvolte persone. Detti progetti di ricerca comportano un potenziale di rischio per la salute dei partecipanti, i quali devono prendere in considerazione determinati incomodi e rivelare informazioni personali.

Il presente foglio informativo relativo alla legge sulla ricerca umana (LRUm) e alle commissioni d'etica per la ricerca offre alle persone interessate la possibilità di conoscere due dei principali elementi della ricerca umana in Svizzera: la legge sulla ricerca umana

LRUM, che sancisce le norme giuridiche in materia di ricerca sull'essere umano, e le commissioni d'etica cui spetta il compito di esaminare e autorizzare, prima dell'inizio, qualsiasi progetto di ricerca sull'essere umano relativo alla salute.

Il foglio informativo fornisce informazioni di base per il rapporto annuale riassuntivo delle commissioni d'etica allestito dall'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam) in base ai rapporti annuali delle singole commissioni d'etica e pubblicato sul sito www.kofam.ch.

1 La legge sulla ricerca umana (LRUm)

Legge e ordinanze

In passato, in Svizzera le normative giuridiche in materia di ricerca sull'essere umano erano poco chiare e in parte lacunose. Mancavano disposizioni unitarie a livello federale e al contempo venivano emanati disciplinamenti internazionali relativi alle modalità di ricerca sull'essere umano.

In considerazione di quanto suesposto, il Consiglio federale ha elaborato la legge sulla ricerca umana (LRUm), con lo scopo primario di definire i principi e i limiti etici e giuridici volti a garantire la massima protezione per l'essere umano.

La LRUm e le relative ordinanze sono entrate in vigore il 1° gennaio 2014. La legge e le relative ordinanze disciplinano la ricerca sulle malattie dell'essere umano, nonché sulla struttura e la funzione del corpo umano, e si applicano alla ricerca con persone e su persone decedute, su embrioni e feti, nonché su materiale biologico di origine umana e dati sanitari personali.

I principali attori nell'ambito della ricerca umana

Il seguente capitolo fornisce una panoramica sui vari attori nella ricerca umana.

I *ricercatori* elaborano la documentazione necessaria per la conduzione di un progetto di ricerca umana. Detti documenti devono essere controllati e approvati dalle commissioni d'etica prima dell'inizio del progetto di ricerca. I ricercatori sono responsabili della conduzione pratica del progetto di ricerca precedentemente autorizzato. Con i ricercatori si intendono sia specialisti accademici (p. es. medici o psicologi) che effettuano ricerche nel loro campo di specializzazione, sia aziende che operano a livello commerciale in ambito farmaceutico o dei dispositivi medici. I ricercatori sono i principali responsabili per la protezione delle persone partecipanti al progetto di ricerca.

Le disposizioni legali concernenti la ricerca umana in Svizzera si articolano come segue:

- La legge sulla ricerca umana (LRUm) definisce in primo luogo i principi da osservare nell'ambito di un progetto di ricerca umana. Il suo scopo principale è tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. In secondo luogo, la LRUm si prefigge di istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano e aumentare la qualità e la trasparenza in questo campo.
- L'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) disciplina il settore omonimo. Una sperimentazione clinica consiste in un progetto di ricerca con persone che, prima dell'inizio, vengono assegnate a un determinato intervento relativo alla salute, come per esempio la somminist-

razione di un medicamento. Una sperimentazione clinica mira a esaminare gli effetti sulla salute o la struttura e la funzione del corpo umano.

- L'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm) disciplina tutti i progetti di ricerca umana non qualificati come sperimentazioni cliniche. Tra questi rientrano per esempio la raccolta di dati relativi alla salute o la ricerca condotta su materiale biologico.
- L'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm (Org-LRUm), infine, definisce l'organizzazione delle commissioni d'etica e dell'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam).

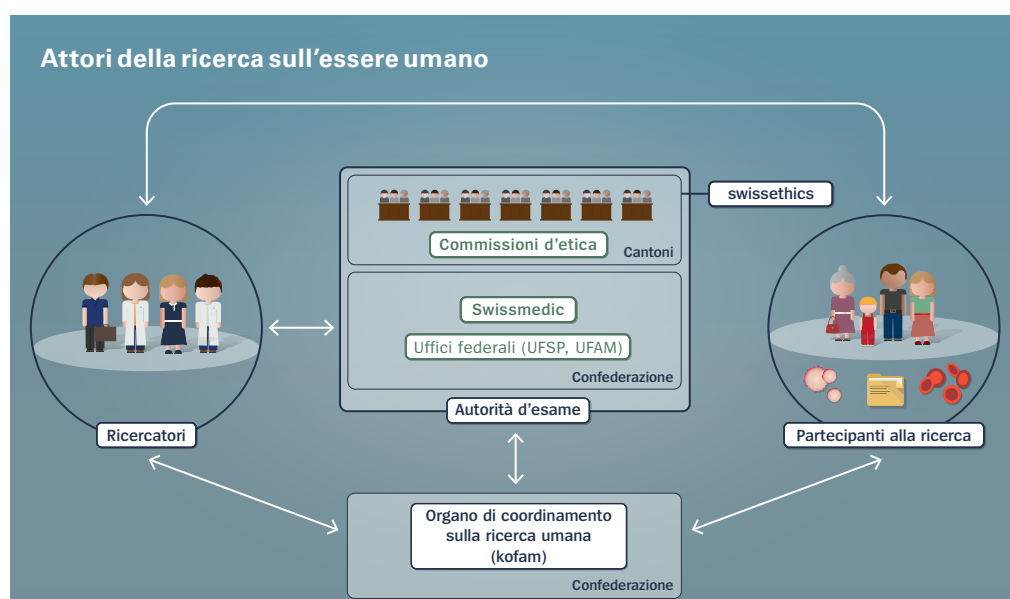
Le *persone partecipanti* a un progetto di ricerca lo fanno su base facoltativa. Il requisito centrale per la ricerca è di continuare a tutelare la dignità, la personalità e la salute delle persone partecipanti. Esse devono essere informate in modo esaustivo in merito al progetto di ricerca e firmare un consenso scritto.

Le *commissioni d'etica* per la ricerca umana autorizzano i progetti di ricerca medica dopo averli esaminati accuratamente in termini di protezione delle persone partecipanti, di rilevanza per la ricerca e di rispetto dei requisiti scientifici. I compiti e i processi delle commissioni d'etica saranno descritti in dettaglio più avanti.

L'obiettivo primario di *swissethics*, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica, è promuovere l'uniformazione delle procedure delle commissioni d'etica. L'organizzazione è responsabile per il coordinamento e l'armonizzazione delle procedure delle singole commissioni d'etica, la loro rappresentanza nei confronti di terzi (p. es. Swissmedic, industria) nonché la formazione e il perfezionamento professionale dei membri delle commissioni.

L'*Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic* esamina le domande di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici in termini di sicurezza e qualità dell'agente terapeutico impiegato, eccetto per le sperimentazioni della categoria A. La classificazione dei progetti di ricerca sarà descritta più avanti.

Presso la Confederazione, l'*Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)*, insediato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), assicura il coordinamento tra le autorità d'esame e promuove l'informazione della popolazione. Esso pubblica un registro delle commissioni d'etica e informa regolarmente la popolazione in merito alle loro attività, tra l'altro allestendo un rapporto annuale riassuntivo delle commissioni d'etica. Sul suo sito Internet www.kofam.ch mette a disposizione delle persone interessate e dei ricercatori informazioni generali nonché un portale, accessibile al pubblico, su cui registrare i titoli delle sperimentazioni cliniche.



Per determinati progetti di ricerca umana – come ad esempio per progetti di ricerca sui trapianti, su esami con sorgenti radioattive o raggi X – l'UFSP viene coinvolto direttamente nel processo di valutazione e autorizzazione. Insieme alla Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) prende inoltre posizione su sperimentazioni della terapia genica, nonché su sperimentazioni con organismi geneticamente modificati o patogeni. L'UFSP ha inoltre il compito di valutare l'efficacia e l'efficienza della legge sulla ricerca umana.

Disciplinamenti centrali della LRUM

Di seguito vengono trattati nello specifico le disposizioni e gli aspetti tematici che hanno costituito una novità al momento dell'entrata in vigore della LRUM, il 1° gennaio 2014, oppure che sono di particolare rilevanza.

Obiettivo primario della LRUM: disposizioni di protezione

La LRUM si orienta alle disposizioni di protezione essenziali sul piano nazionale. Il suo scopo principale è tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. In secondo luogo, la LRUM si prefigge di istituire, in Svizzera, condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano e di aumentare la qualità e la trasparenza in questo campo.

Estensione del campo d'applicazione: sperimentazioni non cliniche

Il campo d'applicazione della LRUM è stato esteso alla ricerca non clinica sull'essere umano, che comprende i cosiddetti studi di osservazione, la ricerca su persone decedute, su embrioni e feti, la ricerca su materiale biologico umano (sangue, urina, tessuti ecc.), nonché la ricerca con dati sanitari personali.

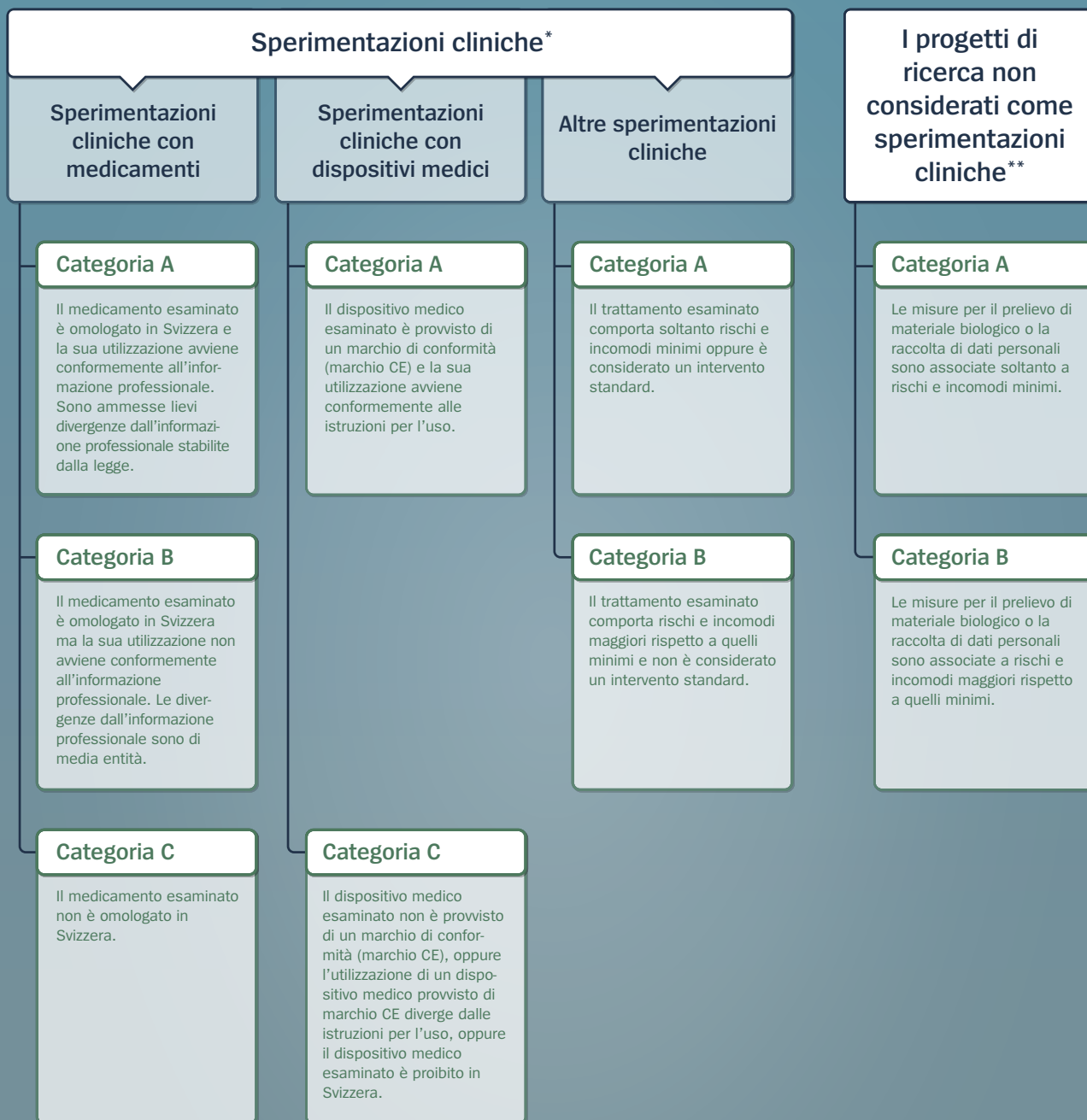
Aumento della trasparenza: obbligo di registrazione per i progetti di ricerca

I ricercatori sono tenuti, per legge, prima dell'inizio di una sperimentazione clinica, a pubblicarne il titolo in un registro online accessibile al pubblico nonché sullo Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP), il registro online della Confederazione. Le sperimentazioni cliniche della fase I, ossia le sperimentazioni con medicinali somministrati per la prima volta, per motivi di protezione dei brevetti, possono essere registrate dai ricercatori dopo un certo lasso di tempo.

Disciplinamenti in funzione dei rischi: classificazione dei progetti di ricerca

Una novità fondamentale nell'ambito della legislazione sulla ricerca umana è la classificazione dei progetti di ricerca con persone in funzione dell'entità del rischio presunto per i partecipanti. La classificazione è effettuata dai ricercatori al momento della presentazione del progetto di ricerca e viene esaminata dalla commissione d'etica. I requisiti applicati alla documentazione da fornire, all'obbligo di assicurazione, alla procedura da seguire per l'autorizzazione e alla portata dell'obbligo di notifica degli eventi che si verificano durante lo studio dipendono dalla categoria cui è stato assegnato il progetto. Le varie categorie possibili per i progetti di ricerca con persone sono riportate alla pagina seguente.

Classificazione di progetti di ricerca sull'essere umano con persone



* Le sperimentazioni cliniche sono effettuate direttamente sui partecipanti alla ricerca, nel quadro di un progetto di ricerca e con farmaci, dispositivi medici o per mezzo di altri interventi sanitari come un'operazione o un trattamento psicologico, allo scopo di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano.

** Tra questi rientrano tutti i progetti di ricerca nel cui ambito non è previsto di sottoporre le persone a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura del corpo. Si raccolgono soltanto i dati sanitari delle persone o si effettua il prelievo di materiale biologico (p. es. saliva o sangue).

Procedura di autorizzazione semplificata e accelerata: ripartizione delle competenze tra la commissione d'etica e Swissmedic

Con l'entrata in vigore della LRUm, il compito dell'esame completo delle sperimentazioni cliniche sotto l'aspetto etico-scientifico – la cosiddetta Good Clinical Practice (GCP) Review – per i progetti di ricerca è stato trasferito da Swissmedic alle commissioni d'etica. Nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici delle categorie B e C, Swissmedic esamina, a titolo supplementare, la sicurezza e la qualità dell'agente terapeutico in questione. La domanda di sperimentazione può essere presentata parallelamente alla commissione d'etica e a Swissmedic. Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono completamente esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic.

Procedure di autorizzazione più efficienti: procedure per studi multicentrici

I progetti di ricerca multicentrici, ovvero i progetti eseguiti in più Cantoni della Svizzera, non devono essere esaminati e autorizzati da ogni singola commissione d'etica competente. La commissione direttiva cui sottostà lo sperimentatore responsabile si assume la responsabilità di tutte le questioni rilevanti per lo studio e prende una decisione per tutti i centri d'esame partecipanti. La commissione d'etica locale esamina «soltanto» le condizioni locali, per esempio se l'infrastruttura del centro da essa supervisionato è sufficiente per lo studio e se i ricercatori partecipanti allo studio dispongono delle nozioni necessarie per il suo svolgimento.

Professionalizzazione: segreteria scientifica

Con l'entrata in vigore, tutte le commissioni d'etica esistenti sono state obbligate a istituire una segreteria scientifica. Le persone operative di questa segreteria devono disporre di un diploma universitario in medicina, farmacia, scienze naturali, psicologia o diritto nonché di una formazione sufficiente nella Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Devono inoltre disporre di conoscenze nell'ambito della metodologia scientifica per progetti di ricerca umana e dei requisiti legali in materia di ricerca umana. L'organizzazione e il metodo di lavoro delle commissioni d'etica sono illustrati nei rispettivi regolamenti di gestione, pubblicamente consultabili.

2 Le commissioni d'etica svizzere per la ricerca sull'essere umano

Panoramica delle commissioni d'etica in Svizzera

Nel 2012 esistevano in Svizzera tredici commissioni d'etica (sovra)cantonali. Il 1° gennaio 2014, al momento dell'entrata in vigore della LRUM, ne erano rimaste solo nove. Questo perché le commissioni d'etica di piccole dimensioni si erano riunite o affiliate a commissioni d'etica più grandi. Questo processo di concentrazione delle competenze non è ancora ultimato. Entro la metà del 2016 saranno istituite 7 commissioni d'etica supplementari (v. grafico).

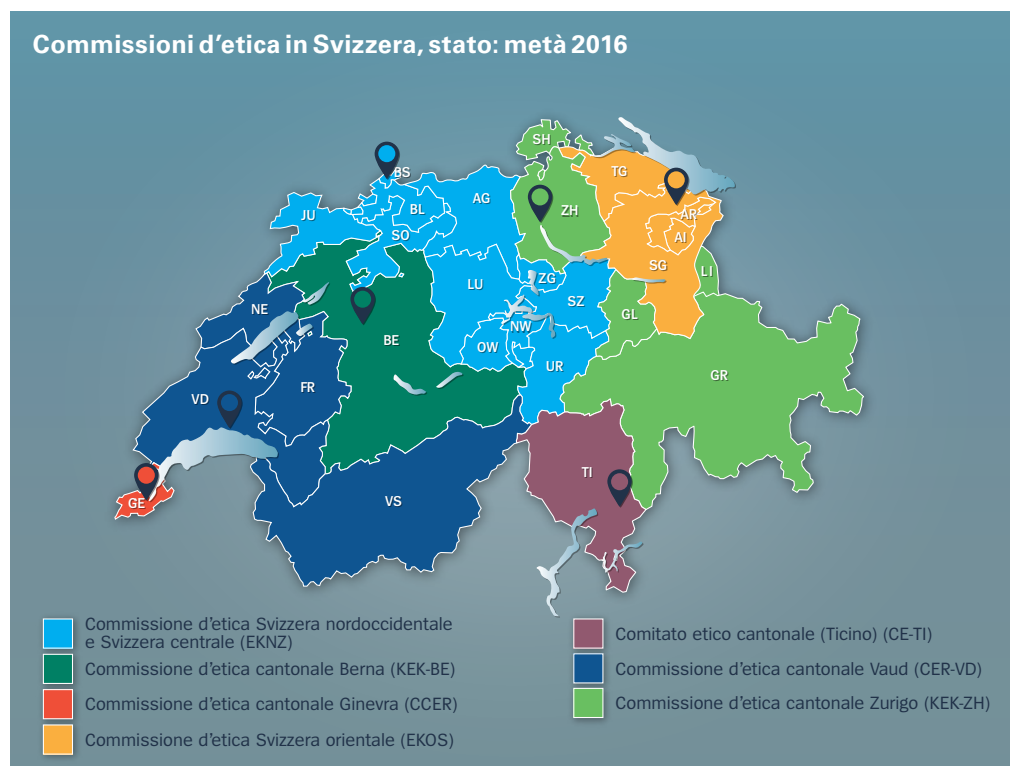
Alle commissioni d'etica spetta il compito di autorizzare le domande relative a progetti di ricerca previsti nel loro Cantone (o, in caso di raggruppamento di commissioni d'etica, nei rispettivi Cantoni). L'autorizzazione è preceduta da un esame approfondito ad esempio in merito alla protezione delle persone partecipanti e alla qualità della rilevanza scientifica.

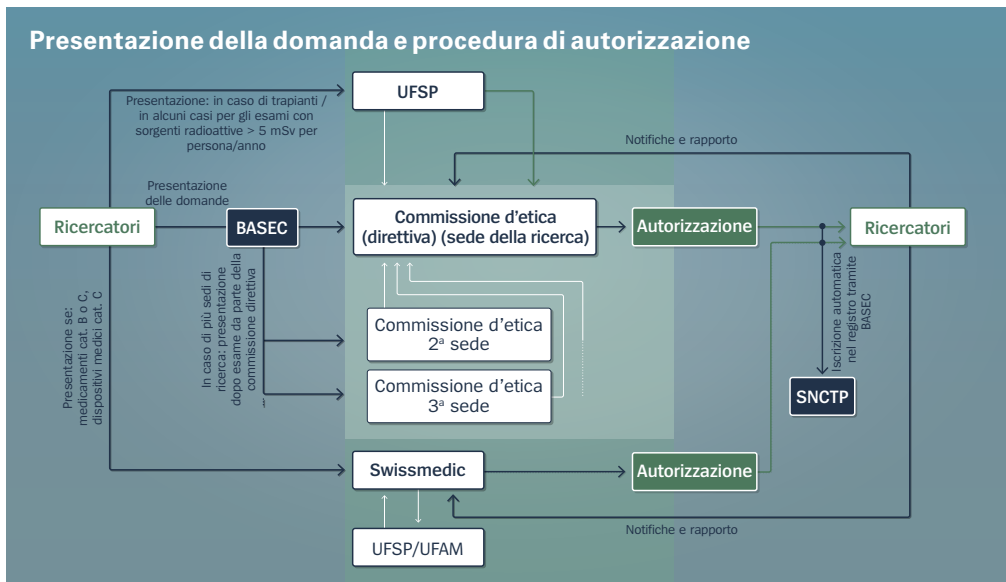
I compiti specificati nei seguenti sottocapitoli e l'organizzazione delle commissioni d'etica sono fissati nella LRUM (art. 51–54) e nell'ORG-LRUM.

Struttura, composizione e organizzazione

I membri di una commissione d'etica costituiscono un organo di milizia, vale a dire che di norma i singoli membri sono professionalmente attivi nel rispettivo ambito specialistico. L'elezione dei membri e la sorveglianza delle commissioni d'etica compete ai Cantoni.

Le commissioni d'etica devono essere costituite in modo tale da disporre delle competenze specialistiche e delle esperienze necessarie per svolgere i loro compiti. I membri delle commissioni d'etica devono coprire i seguenti ambiti specialistici: medicina, psicologia, infermieristica, farmacia/medicina farmaceutica, biologia, biostatistica, etica e diritto (compresa la protezione dei dati). I sessi e i gruppi professionali devono essere rappresentati in modo equo. Le conoscenze delle istituzioni di ricerca e delle particolarità locali costituiscono un presupposto per poter valutare la fattibilità della ricerca. I membri sono tenuti a seguire corsi di formazione e perfezionamento; gli specialisti in ambito di medicina, psicologia e infermieristica devono inoltre disporre di esperienze personali nel campo della ricerca.





In ogni commissione d'etica vi è altresì un presidente e una segreteria scientifica (cfr. anche capitolo Professionalizzazione: segreteria scientifica).

Procedura di autorizzazione e di notifica

Progetti di ricerca da presentare alle commissioni d'etica per autorizzazione

Le seguenti tipologie di progetti di ricerca su malattie dell'essere umano e sulla struttura e la funzione del corpo umano devono essere autorizzate da una commissione d'etica:

- progetti di ricerca con persone;
- progetti di ricerca su persone decedute;
- progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza;
- progetti di ricerca su materiale biologico o con dati sanitari personali.

Sono esclusi dall'obbligo di autorizzazione da parte di una commissione d'etica i progetti di ricerca su materiale biologico anonimizzato e con dati sanitari anonimizzati e raccolti in forma anonima.

Presentazione della domanda e procedura di autorizzazione

Nell'ambito dei progetti di ricerca umana i ricercatori devono presentare la propria domanda alla commissione d'etica competente. Quest'ultima esamina la domanda e rilascia ai ricercatori l'autorizzazione a condurre il progetto purché rispettino le disposizioni legali in materia. Le commissioni d'etica hanno il diritto, prima dell'autorizzazione del progetto, di imporre oneri vincolanti ai richiedenti o di rifiutare un progetto di ricerca. Per i progetti che prevedono lavori di ricerca presso varie ubicazioni in Svizzera,

ossia per cosiddetti progetti multicentrici, dopo un primo esame formale da parte della commissione direttiva, i ricercatori devono presentare la domanda anche alle altre commissioni d'etica locali interessate, che ne verificano le particolarità locali. La decisione definitiva sullo svolgimento del progetto di ricerca compete tuttavia alla commissione direttiva.

Per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici delle categorie B e C, deve altresì essere richiesta un'autorizzazione a Swissmedic. Swissmedic si limita all'esame della sicurezza e della qualità degli agenti terapeutici impiegati. La presentazione della domanda a Swissmedic può avvenire contemporaneamente alla presentazione alla commissione d'etica.

In certi casi – per sperimentazioni cliniche nell'ambito dei trapianti o per progetti di ricerca con radiazioni ionizzanti – il progetto di ricerca deve essere presentato anche all'UFSP per parere o autorizzazione. Insieme alla Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), l'UFSP formula un parere in merito a sperimentazioni della terapia genica e a sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni.

Sistema di presentazione elettronica della domanda «BASEC»

Il sistema di presentazione elettronica della domanda BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) è stato adottato dalle commissioni d'etica il 2 novembre 2015. A partire dal 2016 le commissioni d'etica trattano, esaminano e autorizzano tutte le nuove domande tramite il BASEC. Con questo nuovo sistema, la tradizionale presentazione della domanda presso le commissioni d'etica (forma cartacea, CD, e-mail) è divenuta obsoleta.

Tipologie di procedure di autorizzazione

La commissione d'etica verifica se i progetti di ricerca e il loro svolgimento sono conformi ai requisiti etici, giuridici e scientifici previsti dalla legge. Si accerta in particolare che sia garantita la protezione delle persone interessate. A seconda del rischio e della complessità, le domande relative a progetti di ricerca sono valutate in procedura ordinaria (almeno sette membri), semplificata (tre membri) o per decisione presidenziale ed esaminate dalla segreteria scientifica a livello di forma e contenuto.

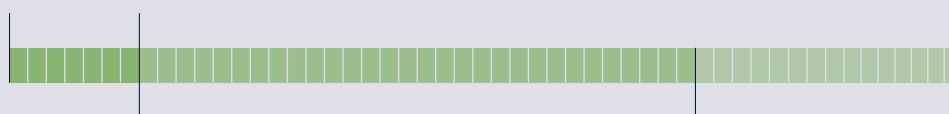
Nell'ambito della *procedura ordinaria* vi sono almeno sette membri che si consultano e prendono una decisione in merito alla domanda. Di regola la deliberazione è orale; lo svolgimento della procedura scritta è riservata a casi eccezionali. L'organo decisionale è composto in maniera tale da garantire una valutazione competente e interdisciplinare della domanda. La commissione d'etica decide a maggioranza dei voti espressi. In caso di parità dei voti decide il presidente o il vicepresidente.

In determinati casi, per la decisione si può applicare la *procedura semplificata* in una composizione di tre membri. La composizione a tre prevede almeno un rappresentante della presidenza della commissione e membri dei vari settori menzionati, fermo restando che è opportuno garantire un certo equilibrio nelle competenze specialistiche. Una procedura scritta è ammessa se nessun membro esige una deliberazione orale.

La possibilità che un membro della presidenza della commissione si pronunci con *decisione presidenziale* in merito alla domanda – a seguito della rispettiva verifica preliminare della segreteria scientifica – è limitata ai casi in cui la valutazione può essere effettuata in modo semplice.

Termini di autorizzazione

La commissione d'etica conferma allo sperimentatore il ricevimento della domanda entro **7 giorni** e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione.



La decisione della commissione d'etica viene presa entro **30 giorni** dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

Nel caso di progetti di ricerca multicentrici e di determinati esami con sorgenti radioattive tale termine è di **45 giorni**.

Eventuali modifiche sostanziali apportate ai progetti di ricerca devono essere autorizzate dalla commissione d'etica. Anche in questi casi la decisione deve essere presa entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione di modifica formalmente corretta.

Termini di autorizzazione

Per la valutazione dei progetti di ricerca vi sono termini temporali, cosiddetti termini di trattazione, che devono essere rispettati dalle commissioni d'etica. Questi termini sono schematicamente riportati nel grafico «Termini di autorizzazione» a pagina 10.

Indipendenza, prevenzione e ricsuzione

Le commissioni d'etica devono poter prendere le decisioni in modo completamente indipendente senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza. Eventuali relazioni d'interesse dei singoli membri, quali impieghi presso ospedali, appartenenza a istituzioni di promozione della ricerca e funzioni presso imprese commerciali, devono essere rese trasparenti e pubblicamente consultabili. In presenza di potenziali conflitti d'interesse il rispettivo membro della commissione d'etica deve astenersi dalla procedura di consulenza e dalla decisione.

Obblighi delle commissioni d'etica in seguito all'autorizzazione di un progetto di ricerca

Durante la conduzione dei progetti di ricerca le commissioni d'etica ricevono regolarmente dai ricercatori un rapporto su eventi particolari, soprattutto in merito alla sicurezza delle persone partecipanti. Se la sicurezza o la salute delle persone interessate è in pericolo, la commissione d'etica può revocare o sospendere l'autorizzazione, o subordinare la prosecuzione del progetto di ricerca a oneri supplementari.

Modifiche sostanziali al progetto di ricerca effettuate durante la sua conduzione devono essere notificate alla commissione d'etica prima della loro applicazione.

Emolumenti e finanziamento

Le commissioni d'etica finanziano le proprie attività tra l'altro con gli emolumenti riscossi dai ricercatori all'atto della domanda. Tali emolumenti sono definiti in un regolamento redatto da swissethics che, tuttavia, non ha carattere vincolante. I Cantoni sono liberi di versare, ad esempio, un contributo di base per il finanziamento delle commissioni d'etica.

Ulteriori compiti e attività delle commissioni d'etica

Oltre al loro compito principale di esaminare e autorizzare i progetti di ricerca umana, le commissioni d'etica possono assumere anche altri compiti. Decidono, ad esempio, in merito a progetti di ricerca con cellule staminali embrionali. Possono inoltre consigliare i ricercatori sulle questioni etiche o scientifiche, nonché prendere posizione in merito a progetti di ricerca condotti all'estero. Inoltre, possono partecipare a offerte di perfezionamento per ricercatori nel campo della ricerca umana.

Ulteriori informazioni

Informazioni dettagliate e link sulla ricerca umana nonché sulle commissioni d'etica sono disponibili sul sito Internet dell'Organo di coordinamento sulla ricerca umana www.kofam.ch.

Berna, maggio 2016

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

www.kofam.ch
www.ufsp.admin.ch

