

Attività delle commissioni d'etica per la ricerca

2015

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Introduzione

Con il presente rapporto relativo al 2015, l'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) adempie per la seconda volta il suo obbligo di informare l'opinione pubblica sulle commissioni d'etica cantonali per la ricerca e sulle loro attività.

La legge sulla ricerca umana (LRUm)¹ stabilisce a quali condizioni possono essere svolti progetti di ricerca sulle persone. Il suo obiettivo principale è la tutela della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano. Un compito centrale in questo contesto è svolto dalle commissioni d'etica per la ricerca che, prima e durante la conduzione di ogni progetto di ricerca rientrante nel campo d'applicazione della legge, esaminano se soddisfa tali condizioni. Le commissioni riportano ogni anno al kofam in merito alle loro attività, in particolare sul tipo e sul numero di progetti di ricerca valutati e sui tempi richiesti per la loro trattazione. Il kofam a sua volta informa l'opinione pubblica redigendo un riassunto dei rapporti annuali delle varie commissioni d'etica e allestendo una panoramica statistica sui progetti di ricerca autorizzati.

Siccome dall'entrata in vigore della LRUm il 1° gennaio 2014 molte procedure disciplinate da questa legge sono state ulteriormente concretizzate e definite, rispetto alla versione precedente il presente rapporto contiene alcuni adeguamenti a livello redazionale e di contenuto. Allo scopo di perfezionare la suddivisione tematica, assieme a swissethics² e alle commissioni d'etica si è voluto approfondire l'armonizzazione e la standardizzazione della struttura dei rapporti delle commissioni. I rapporti annuali originali delle commissioni d'etica sono pubblicati sui siti Internet delle commissioni e del kofam³.

Per il rapporto 2015 è stato possibile portare avanti l'uniformazione e la standardizzazione dei dati sul tipo e sul numero di progetti di ricerca presentati e dei tempi necessari per la valutazione («cifre chiave»). È stato così possibile – diversamente dall'anno precedente – confrontare singole attività delle commissioni e proporle in un contesto nazionale. A questo miglioramento dei dati ha contribuito in gran parte swissethics con il suo sostegno a livello di coordinamento.

Org-LRUm⁴, Capitolo 2: Organo di coordinamento, Art. 10

- 1 L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dirige l'organo di coordinamento conformemente all'articolo 55 LRUm.
- 2 L'organo di coordinamento ha in particolare i seguenti compiti:
 - a. garantisce uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte;
 - b. garantisce uno scambio regolare con le rappresentanze e le istituzioni del settore della ricerca;
 - c. mette a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate;
 - d. partecipa alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua destinati ai membri delle commissioni d'etica;
 - e. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.
- 3 Nell'ambito della gestione del portale e della banca dati complementare della Confederazione di cui all'articolo 67 OSRUm, può consentire lo scambio elettronico di documenti delle procedure di autorizzazione e di notifica tra i richiedenti e le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione.
- 4 Esso emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm.

Il presente rapporto e il foglio informativo complementare «Legge sulla ricerca umana e commissioni d'etica per la ricerca» sono disponibili sul sito Internet del kofam³.

Berna, dicembre 2016

Indice

Introduzione	2
1 Elenco delle commissioni d'etica	4
2 Attività delle commissioni d'etica	10
3 Conclusione e prospettive delle commissioni d'etica	24
4 Swissethics	27
5 Attività di altre autorità d'esame	28
6 Ringraziamenti	31

1 Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUm; RS 810.30)

2 swissethics, fino al 24 maggio 2014 Comunità di lavoro delle commissioni d'etica cantonali (AGEK), è l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica cantonali, cfr. capitolo 4.

3 www.kofam.ch

4 Ordinanza del 20 settembre 2013 sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana (ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm; RS 810.308)

1 Elenco delle commissioni d'etica

CCER – Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Ginevra
ccer@etat.ge.ch
www.ge.ch/ccer

Presidente: Prof. Bernard Hirschel

Area di competenza: Cantone di Ginevra

Basi legali cantonali

- Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH; K 4 06.02) del 4 dicembre 2013

CCVEM – Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale

Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM)

Institut Central des Hôpitaux
Av. Grand-Champsec 86
1951 Sion
ccvem@hopitalvs.ch

Nessun sito Internet

Presidente: Prof. Dr. Patrick Ravussin

Area di competenza: Cantone del Vallese

Basi legali cantonali

- Loi cantonale sur la santé del 14 febbraio 2008
- Ordonnance sur la recherche biomédicale impliquant des êtres humains del 4 marzo 2009

CE-TI – Comitato etico cantonale del Ticino

Comitato etico cantonale
c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
6501 Bellinzona
dss-ce@ti.ch
www.ti.ch/ce

Presidente: Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale,
Dipartimento della sanità e della socialità, Mendrisio

Area di competenza: Cantone del Ticino

Basi legali cantonali

- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (legge sanitaria) del 18 aprile 1989 (6.1.1.1)
- Decreto del Comitato etico «Reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni» del 25 novembre 2002
- Convenzione tra il Comitato etico del Cantone Ticino e dei CRO sul Registro cantonale dei volontari sani

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

Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)
Avenue de Chailly 23
1012 Losanna
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Patrick Francioli

Area di competenza: Cantoni di Friburgo, Neuchâtel, Vaud

Basi legali cantonali

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud del 29 maggio 1985 (800.01)

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)
Hebelstrasse 53
4056 Basilea
eknz@bs.ch
www.eknz.ch

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

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

Basi legali cantonali

- Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (Vereinbarung Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz - EKNZ) del 6 settembre 2013

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)
Casella postale 56
3010 Berna
kek@kek.unibe.ch
www.kek-bern.ch

Presidente: Prof. Dr. Christian Seiler, sostituto primario,
clinica universitaria di cardiologia, Inselspital

Area di competenza: Cantone di Berna

Basi legali cantonali

- Forschungsverordnung (KEKV; BSG 811.05) del 20 agosto 2014

EKSG – Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Ethikkommission des Kantons St. Gallen
Ospedale cantonale
Haus 37
9007 St. Gallo
susanne.driessen@kssg.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Presidente: Dr.ssa med. Susanne Driessen, dipl. medicina farmacologica

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

Basi legali cantonali

- Heilmittelverordnung des Kantons St. Gallen del 29 ottobre 2009
- Regolamento interno dell'EKSG. Sul sito Internet è pubblicato il regolamento interno della neo costituita Ethikkommission Ostschweiz EKOS

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau
Spitalcampus 1
8596 Münsterlingen
rainer.andenmatten@stgag.ch
Nessun sito Internet

Presidente: Dr. phil. nat. Rainer Andenmatten, farmacista cantonale

Area di competenza: Cantone di Turgovia

Basi legali cantonali

- Kanton Thurgau, Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) del 3 dicembre 2014, § 6 Ethikkommission.

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zurigo
Info.KEK@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch
Presidente: Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt

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

Basi legali cantonali

- Heilmittelverordnung des Kantons Zürich
- Regolamento interno

Le commissioni d'etica a confronto

Di seguito vengono messi a confronto singoli aspetti delle commissioni sulla base dei dati forniti («cifre chiave») nonché delle informazioni contenute nei loro rapporti. Dove vengono citate solo singole commissioni non si dispongono di dati in materia delle altre. Maggiori ragguagli possono eventualmente essere reperiti sui siti Internet delle commissioni.

Organizzazione

A livello organizzativo, tutte le commissioni d'etica cantonali sono, per quanto è dato constatare, annesse ai Dipartimenti cantonali della sanità o della socialità, e alcune sono attribuite all'ufficio del farmacista cantonale (Berna, Ginevra, Ticino, Turgovia). Nei Cantoni di Turgovia e Ticino, il farmacista cantonale riveste anche il ruolo di presidente della commissione. Nel 2015, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra si è tra-

sferita nei locali dell'ufficio del farmacista cantonale, ma continua a riunirsi negli Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Nel Cantone di Berna, il Dipartimento cantonale dell'educazione è coinvolto con una procedura di corapporto nella sorveglianza della commissione d'etica nell'interesse della piazza di ricerca bernese. La Commissione d'etica della Svizzera nord-occidentale e centrale è assoggettata alla sorveglianza di un organo intercantonale istituito a seguito della fusione delle commissioni precedenti. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo, la più grande della Svizzera, consta di una Direzione composta di un/a presidente, un/a vicepresidente, un/a direttore/trice, un/a responsabile della segreteria giuridica e un/a responsabile della segreteria scientifica. La commissione in sé è suddivisa in due unità di pari grado (A e B) dirette dal/la presidente e dal/la vicepresidente. Anche la commissione vodese è costituita di due unità.

Org-LRUm, Capitolo 1: Commissione d'etica per la ricerca, Art. 1 Composizione

- 1 La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori:
 - a. medicina;
 - b. psicologia;
 - c. cure;
 - d. farmacia o medicina farmacologica;
 - e. biologia;
 - f. biostatistica;
 - g. etica; e
 - h. diritto, compresa la protezione dei dati.
- 2 I due sessi e i gruppi professionali sono equamente rappresentati.
- 3 La commissione d'etica deve conoscere le particolarità locali nel rispettivo settore di competenza.
- 4 La commissione d'etica ricorre a specialisti esterni se non dispone delle necessarie conoscenze specialistiche per la valutazione di un progetto di ricerca.

Tabella 1: numero di membri per commissione etica e numero di discipline rappresentate (stato al 31. dicembre 2015)

	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH		
	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	
Composizione della commissione d'etica: numero di membri per disciplina rappresentata (più menzioni possibili)																					
Medicina	98	41.5	3	42.9	5	41.7	9	45.0	6	28.6	12	33.3	11	47.8	12	38.7	15	39.5	25	52.1	
Psicologia	14	5.9	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	4.8	2	5.6	2	8.7	2	6.5	2	5.3	4	8.3	
Biologia	13	5.5	0	0.0	1	8.3	1	5.0	2	9.5	2	5.6	2	8.7	1	3.2	2	5.3	2	4.2	
Diritto	21	8.9	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	2	5.6	3	13.0	4	12.9	3	7.9	2	4.2	
Etica	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	5	13.9	1	4.3	3	9.7	4	10.5	2	4.2	
Farmacia o medicina farmacologica	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	2	9.5	3	8.3	1	4.3	3	9.7	4	10.5	5	10.4	
Epidemiologia o biostatistica	15	6.4	0	0.0	1	8.3	2	10.0	1	4.8	4	11.1	1	4.3	3	9.7	1	2.6	2	4.2	
Rappresentanza dei pazienti	4	1.7	0	0.0	1	8.3	0	0.0	1	4.8	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.1	
Cure	21	8.9	0	0.0	1	8.3	2	10.0	2	9.5	4	11.1	1	4.3	3	9.7	3	7.9	5	10.4	
Altro	6	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	4.3	0	0.0	4	10.5	0	0.0	
Totale discipline rappresentate	236	100.0	7	100.0	12	100.0	20	100.0	21	100.0	36	100.0	23	100.0	31	100.0	38	100.0	48	100.0	
Totale membri	211	100.0	8	3.8	12	5.7	19	9.0	15	7.1	36	17.1	22	10.4	31	14.7	29	13.7	39	18.5	

Elezione dei membri

Singole commissioni rendono noto che i membri sono nominati dagli esecutivi cantonali: dal Consiglio di Stato nei Cantoni di Ginevra e Vallese, dal capo del Dipartimento della sanità e dell'azione sociale per un mandato biennale nel Cantone di Vaud, dal Consiglio di Stato su mandato della Direzione della sanità per un mandato quadriennale nel Cantone di Zurigo. Nel Cantone di San Gallo i membri sono eletti dal Dipartimento della sanità e nel Cantone di Turgovia dal Dipartimento delle finanze e della socialità, in entrambi i casi per quattro anni.

Per l'anno in esame, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale comunica un avvicendamento, quella bernese quattro arrivi e cinque partenze. In seno alla Commissione d'etica del Cantone di San Gallo è stato eletto un nuovo membro che al contempo è anche collaboratore nella segreteria scientifica.

LRUm, Capitolo 9: Commissioni d'etica per la ricerca

Art. 52 Indipendenza

- 1 Le commissioni d'etica assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.
- 2 I membri delle commissioni d'etica sono tenuti a rendere pubblici i loro legami con gruppi d'interesse. A tal proposito, ogni commissione d'etica tiene un registro accessibile al pubblico.
- 3 Se un membro di una commissione d'etica è prevenuto, si astiene dalla procedura di valutazione o da decisioni.

Art. 54 Organizzazione e finanziamento

- 1 Ogni Cantone designa la commissione d'etica competente per il suo territorio e ne nomina i membri. Esercita la vigilanza sulla commissione d'etica.
- 2 Ogni Cantone annovera al massimo una commissione d'etica. Più Cantoni possono istituire una commissione d'etica comune o decidere che la commissione d'etica di un Cantone sia competente anche per altri Cantoni.
- 3 Il Consiglio federale può definire il numero minimo dei progetti di ricerca che una commissione d'etica deve valutare ogni anno. Consulta previamente i Cantoni.
- 4 Ogni commissione d'etica dispone di una segreteria scientifica. Un regolamento interno accessibile al pubblico ne determina l'organizzazione e le modalità di lavoro.
- 5 Il Cantone garantisce il finanziamento della commissione d'etica. Può prevedere la riscossione di emolumenti.

Dati sulle segreterie

Secondo l'articolo 54 LRum, le commissioni d'etica devono disporre di una segreteria scientifica. Le informazioni al proposito comunicate dalle commissioni contengono in parte anche dati riguardanti le segreterie amministrative.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra dispone di un segretario scientifico (grado di occupazione 70 %), tre segretari amministrativi (210 %) e un giurista (20 %). Con il presidente (40 %), il grado di occupazione totale raggiunge il 340 per cento. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud dispone di una segreteria composta di (stato 31 dicembre 2015) quattro persone (280 %, tra cui una con un PhD) e di personale interinale (130 %). Il posto al 100 per cento per una persona con un PhD è vacante. Due persone vi hanno svolto uno stage. La Commissione d'etica del Cantone di Berna ha assunto nel 2015 due collaboratori con titoli accademici per l'attuazione della LRum. La Commissione d'etica del Cantone di San Gallo conta una persona nella segreteria scientifica e due in quella amministrativa (totale 160 %). La segreteria della Commissione d'etica del Cantone del Vallese è gestita con un grado di occupazione del 20 per cento. La segreteria scientifica della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo dispone invece di (stato 31 dicembre 2015) cinque collaboratori (quattro con formazione in scienze naturali e una giurista) per un grado di occupazione totale del 400 per cento. Del Comitato etico cantonale del Ticino fanno parte due collaboratrici con titoli accademici (totale 150 %) e una segretaria amministrativa al 70 per cento.

Dati sulle finanze

Sette delle nove commissioni d'etica espongono nei loro rapporti dati finanziari (Ginevra, Svizzera nordoccidentale e centrale, San Gallo, Turgovia, Vaud, Vallese, Zurigo), le Commissioni d'etica dei Cantoni di Vaud e Vallese rimandano inoltre a un conto annuale dettagliato pubblicamente accessibile.⁵ La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale segnala un non meglio precisato «chiaro utile» («deutlichen Gewinn»). La Commissione d'etica del Cantone di Vaud registra un avanzo di 242'926 franchi (circa il 20 % delle entrate).

Il grado di copertura dei costi per mezzo degli emolumenti si situa in media sui due terzi, con forti variazioni tra le quattro commissioni che ne fanno menzione nei loro rapporti: Ginevra 86 per cento, Zurigo 75 per cento, Vaud 67 per cento e Vallese 38 per cento.

Due commissioni segnalano un aumento delle entrate da emolumenti rispetto all'anno precedente (San Gallo e Vaud, quest'ultima riporta un aumento di circa il 20 % dal 1° gennaio 2014). La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha autorizzato 85 modifiche essenziali («amendments») e riscosso emolumenti per circa 55'000 franchi. Per quanto riguarda le uscite, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega che per l'80 per cento sono ascrivibili a costi del personale.

⁵ Vallese: http://www.hopitalduvalais.ch/fileadmin/files/hopital/Rapports/Rapport-de-gestion-HVS-2015_FR.pdf (in francese)
Vaud: http://www.cer-vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/Rapport_Activite___20160429_Final_2.pdf (in francese)

2 Attività delle commissioni d'etica

Secondo l'articolo 51 LRUM, compito delle autorità d'esame è verificare, prima del loro svolgimento e sulla base della documentazione presentata, che i progetti di ricerca assoggettati alla LRUM siano effettivamente conformi alle prescrizioni di legge. In seguito, devono controllare che anche nello svolgimento i progetti autorizzati soddisfino i requisiti previsti. In entrambi i casi, la verifica è volta soprattutto a garantire la protezione della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano nella ricerca. Tra le autorità d'esame figurano in primis e per ogni progetto le commissioni d'etica per la ricerca, per determinati progetti si aggiungono Swissmedic e l'UFSP (radioprotezione e trapianti).

Esame dei progetti di ricerca (procedura di autorizzazione)

Come già in quello del 2014, anche nel presente rapporto sono riportate informazioni solo sul numero delle domande *presentate*. Dall'anno prossimo (rapporto 2016), grazie al sistema di presentazione e gestione elettronica BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), saranno disponibili anche dati sui progetti di ricerca *esaminati*, ossia quelli autorizzati o respinti.

Panoramiche statistiche

Se un progetto di ricerca deve essere svolto nell'area di competenza di più commissioni (progetto di ricerca multicentrico), la LRUM prevede che tutte le commissioni d'etica coinvolte esprimano un parere. La commissione d'etica competente del luogo di attività del coordinatore del progetto è considerata la commissione direttiva, chiamata a valutare definitivamente il progetto di ricerca per tutti i luoghi di svolgimento. Per valutare in che misura sono adempiti i presupposti specialistici e operativi nei luoghi di svolgimento al di fuori della sua area di competenza, la commissione direttiva chiede il parere delle commissioni d'etica interessate (commissioni locali o coinvolte). Un progetto di ricerca multicentrico avvia dunque procedure di valutazione in più commissioni: nelle commissioni locali viene espresso un parere all'attenzione della commissione direttiva, nella commissione direttiva viene avviata la procedura di autorizzazione vera e propria.

LRUM, Art. 1 Scopo

- 1 La presente legge si prefigge di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca.
- 2 Si prefigge inoltre di:
 - a. istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca sull'essere umano;
 - b. contribuire a garantire la qualità della ricerca sull'essere umano;
 - c. assicurare la trasparenza della ricerca sull'essere umano.

Per quantificare il numero complessivo dei progetti di ricerca sottoposti a valutazione, vengono contate sia le domande presentate per progetti monocentrici sia quelle presentate alle commissioni direttive per progetti multicentrici. Ne risulta che nel 2015 sono stati sottoposti a valutazione 2002 progetti di ricerca, 246 (9,2 %) dei quali multicentrici. L'esame di domande multicentriche ha coinvolto in media 3,7 commissioni d'etica cantonali.

Sommando al numero dei progetti di ricerca presentati il numero dei pareri espressi dalle commissioni d'etica locali risulta che nel 2015 sono state eseguite 2674 procedure di valutazione di progetti di ricerca, 663 (24,8 %) delle quali erano pareri di commissioni d'etica locali elaborati all'attenzione della commissione direttiva nel quadro di procedure di autorizzazione multicentriche. 1765 (66 %) delle 2674 procedure di autorizzazione riguardavano domande monocentriche, ossia – secondo la LRUM – domande per progetti di ricerca svolti all'interno dell'area di competenza di un'unica commissione d'etica.⁶ Le restanti 909 (34 %) concernevano progetti multicentrici.

Tabella 2: totale delle domande presentate a tutte le commissioni d'etica, suddivise per tipo di progetto di ricerca e progetti di ricerca mono e multicentrici.

	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca	2674	100.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	1765 ¹⁰	66.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	246	9.2
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	663	24.8
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2002 ¹⁰	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	585	29.2
Domande (ricevute in qualità di commissione direttiva) di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUM)	696	34.8
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con materiale biologico e/o dati sanitari personali (capitolo 4 ORUM; inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUM), ricevute in qualità di commissione direttiva	720	36.0

585 dei 2002 progetti di ricerca presentati (29,2%) erano sperimentazioni cliniche⁷, 696 (34,8%) progetti di ricerca con persone non considerati come sperimentazioni cliniche⁸ e 720 (36%) progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico e di dati sanitari personali.⁹ Alla Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sono stati inoltre presentati 9 progetti con persone decedute¹⁰.

⁶ Anche i progetti svolti in più luoghi all'interno dell'area di competenza di un'unica commissione sono considerati monocentrici (esempio: un progetto svolto a Basilea, Aarau e Lucerna è monocentrico, dato che rientra nell'area di competenza della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale).

⁷ Cfr. ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUM; RS 810.305), capitoli 2–4

⁸ Cfr. ordinanza del 20 settembre 2013 concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana, ORUM; RS 810.301), capitolo 2

⁹ Cfr. capitolo 3 ORUM

¹⁰ Nove progetti con persone decedute sono inclusi nel numero di domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico (1765) ma non lo sono nel numero di domande di autorizzazione inoltrate per un progetto di ricerca mono e multicentrico (2002).

Tabella 3: tipi di progetto di ricerca per categoria

	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	585	100.0						
			Categoria A		Categoria B		Categoria C	
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica con medicinali ricevute in qualità di commissione direttiva	262	44.8	31	11.8	67	25.6	164	62.6
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica con dispositivi medici ricevute in qualità di commissione direttiva	148	25.3	108	73.0	–	–	40	27.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica con espunti standardizzati ricevute in qualità di commissione direttiva	7	1.2	4	57.1	0	0.0	3	42.9
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni ricevute in qualità di commissione direttiva	5	0.9	2	40.0	0	0.0	3	60.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le «altre sperimentazioni cliniche», ricevute in qualità di commissione direttiva	163	27.9	142	87.1	21	12.9	–	–
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), ricevute in qualità di commissione direttiva	696	100.0	665	95.5	31	4.5	–	–

Nella tabella 3 sono riportati i tipi di progetto di ricerca suddivisi per categorie di rischio. Delle 262 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali, per esempio, le commissioni d'etica ne hanno attribuito l'11,8 per cento alla categoria A¹¹, il 25,6 per cento alla categoria B e il 62,6 per cento alla categoria C. Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, 108 (73 %) delle 148 domande rientravano nella categoria A e il 27 per cento nella categoria C.

La tabella 4 presenta il totale delle domande per commissione ripartito secondo il tipo di progetto di ricerca. Le commissioni sono in ordine crescente in base al numero totale di domande (si incomincia con la KEK-TG con 26 domande e si finisce con la KEK-ZH con 675). Il numero di domande secondo il tipo di progetto per singola commissione è disponibile al sito kofam.ch.

La procedura d'esame delle commissioni d'etica varia secondo il tipo di progetto e la rispettiva categoria di rischio: procedura ordinaria (composizione plenaria), procedura semplificata (tre membri) o decisione presidenziale (il presidente decide da solo). La tabella 5 offre una panoramica e un confronto del numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica. Il numero delle procedure svolte nel 2015 dalle commissioni locali o direttive (2674) diverge da quello delle decisioni prese¹² nello stesso anno (2505), poiché

presentazione della domanda e decisione possono verificarsi a cavallo di due anni (domanda presentata nel 2014 e decisione presa nel 2015, oppure domanda presentata nel 2015 e decisione presa nel 2016).

Nel grafico è rappresentata la durata media (mediana) delle procedure fino alla comunicazione della decisione per commissione d'etica.¹³

11 Per la classificazione cfr. art. 19 OSRUm

12 Includere le decisioni di autorizzazione delle commissioni direttive all'attenzione dei ricercatori e le decisioni (solo) interne delle commissioni d'etica locali relative al parere che sono chiamate a esprimere all'attenzione della commissione direttiva nel quadro di una procedura multicentrica.

13 Cfr. le spiegazioni sui termini di autorizzazione stabiliti per legge a pagina 10 del foglio informativo «Legge sulla ricerca umana e commissioni d'etica per la ricerca» disponibile sul sito www.kofam.ch.

Tabella 4: tipo e numero di domande di autorizzazione per un progetto di ricerca ricevute per commissione d'etica

Tipo e numero di domande ricevute nel 2015	Totale		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	246	100.0	4	1.6	3	1.2	11	4.5	25	10.2	21	8.5	45	18.3	49	19.9	27	11.0	61	24.8
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	663	100.0	15	2.3	20	3.0	61	9.2	68	10.3	82	12.4	101	15.2	110	16.6	93	14.0	113	17.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	1765	100.0	7	0.4	24	1.4	56	3.2	78	4.4	203	11.5	250	14.2	288	16.3	358	20.3	501	28.4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico*	2002	100.0	11	0.5	27	1.3	67	3.3	103	5.1	224	11.2	295	14.7	337	16.8	385	19.2	553	27.6
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica*	585	100.0	9	1.5	18	3.1	36	6.2	36	6.2	61	10.4	79	13.5	103	17.6	77	13.2	166	28.4
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica* con medicinali	262	100.0	1	0.4	1	0.4	23	8.8	21	8.0	28	10.7	41	15.6	54	20.6	34	13.0	59	22.5
Categoria A	31	100.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	2	6.5	6	19.4	6	19.4	6	19.4	5	16.1	3	9.7
Categoria B	67	100.0	0	0.0	0	0.0	5	7.5	6	9.0	11	16.4	11	16.4	13	19.4	8	11.9	13	19.4
Categoria C	164	100.0	0	0.0	0	0.0	17	10.4	13	7.9	11	6.7	24	14.6	35	21.3	21	12.8	43	26.2
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica* con dispositivi medici	148	100.0	3	2.0	5	3.4	5	3.4	7	4.7	21	14.2	17	11.5	23	15.5	18	12.2	49	33.1
Categoria A	108	100.0	2	1.9	5	4.6	3	2.8	7	6.5	14	13.0	13	12.0	16	14.8	13	12.0	35	32.4
Categoria C	40	100.0	1	2.5	0	0.0	2	5.0	0	0.0	7	17.5	4	10.0	7	17.5	5	12.5	14	35.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica* con espianzi standardizzati	7	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	3	42.9	2	28.6	0	0.0	0	0.0
Categoria A	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	3	75.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Categoria C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	2	66.7	0	0.0	0	0.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica* della terapia genica, e quelle con organismi geneticamente modificati o patogeni	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	2	40.0	2	40.0
Categoria A	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0
Categoria B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Categoria C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	66.7	1	33.3
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le *«altre sperimentazioni cliniche»	163	100.0	5	3.1	12	7.4	8	4.9	8	4.9	9	5.5	18	11.0	24	14.7	23	14.1	56	34.4
Categoria A	142	100.0	5	3.5	12	8.5	8	5.6	6	4.2	7	4.9	15	10.6	21	14.8	21	14.8	47	33.1
Categoria B	21	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	9.5	2	9.5	3	14.3	3	14.3	2	9.5	9	42.9
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)	696	100.0	2	0.3	9	1.3	21	3.0	34	4.9	96	13.8	90	12.9	122	17.5	180	25.9	142	20.4
Categoria A	665	100.0	2	0.3	9	1.4	20	3.0	33	5.0	95	14.3	85	12.8	118	17.7	165	24.8	138	20.8
Categoria B	31	100.0	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	5	16.1	4	12.9	15	48.4	4	12.9
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico* con materiale biologico e/o dati sanitari personali (incl. quelli in assenza di consenso e informazione ai sensi dell'art. 34 LRUm)	720	100.0	0	0.0	0	0.0	10	1.4	33	4.6	67	9.3	126	17.5	111	15.4	128	17.8	245	34.0

* negli studi multicentrici solo quelle per cui la commissione d'etica funge da commissione direttiva

Tabella 5: numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica

Procedure	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)	Numero (N)	Percentuale (%)
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm)	425	17.0	8	30.8	13	27.7	93	69.9	21	12.3	34	11.1	51	17.7	67	19.9	54	10.3	84	12.4
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm)	1322	52.8	4	15.4	14	29.8	29	21.8	60	35.1	182	59.5	219	76.0	235	69.7	178	34.1	401	59.4
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm)	758	30.3	14	53.8	20	42.6	11	8.3	90	52.6	90	29.4	18	6.3	35	10.4	290	55.6	190	28.1
Totale decisioni	2505	100.0	26	100.0	47	100.0	133	100.0	171	100.0	306	100.0	288	100.0	337	100.0	522	100.0	675	100.0
Riunioni plenarie	117	100.0	4	3.4	7	6.0	11	9.4	8	6.8	12	10.3	22	18.8	12	10.3	21	17.9	20	17.1

Tabella 6: mediana dei tempi di trattazione secondo la procedura e la commissione d'etica (escl. i giorni di cui il richiedente ha avuto bisogno per dare seguito a eventuali richieste successive)

	KEK-TG	CCVEM	CE-TI	EKSG	CCER	KEK-BE	EKNZ	CER-VD	KEK-ZH
Tempi di elaborazione delle domande nel 2015 (mediana numero giorni)	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana
Durata da entrata domanda a conferma completezza	5	0	7	4	0	6	19	5	30
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi monocentrici	15	8	21.5	14	28	14	14	21	12
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva)	15	9	45	26.5	32	14	27	27	26

Verifica della conduzione di progetti di ricerca

La verifica della conduzione di progetti di ricerca è disciplinata soprattutto in riferimento agli obblighi di notifica e di informazione dei ricercatori nei confronti delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame. La legislazione prevede tuttavia anche eventuali provvedimenti in merito alla tutela delle persone partecipanti ai progetti di ricerca. Determinate modifiche a progetti di ricerca in corso devono essere sottoposte alla commissione d'etica per autorizzazione prima della messa in atto. Se sospettano una violazione punibile delle disposizioni della LRUM, le commissioni hanno la facoltà di sporgere denuncia presso le autorità istruttorie penali preposte.

Di seguito è riportato quanto comunicato dalle commissioni d'etica nei loro rapporti. Il rilevamento di tali dati non è ancora unitario e sistematico.

Provvedimenti delle autorità (art. 48 LRUM)

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha comunicato che la sperimentazione di un vaccino contro il virus Ebola era stata interrotta perché provocava artralgie e lesioni cutanee. Riunita in seduta straordinaria nei primi giorni del 2015, ha deciso di far proseguire la sperimentazione a dosi inferiori, visto che il vaccino resta promettente per l'eccellente efficacia. La riduzione non ha influito sugli effetti collaterali, che possono tuttavia essere considerati accettabili considerata la gravità della malattia. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha invece sospeso una sperimentazione clinica per questioni di sicurezza. La commissione turgovese ha esplicitamente dichiarato di non aver dovuto adottare alcun provvedimento ai sensi dell'articolo 48 capoverso 1 LRUM.

LRUM, Art. 46 Obblighi di notifica e di informazione

- 1 Il Consiglio federale può prevedere obblighi di notifica e di informazione, in particolare per il caso in cui:
 - a. il progetto di ricerca sia concluso o interrotto;
 - b. insorgano eventi indesiderati nell'ambito di un progetto di ricerca;
 - c. durante lo svolgimento di un progetto di ricerca si verificano circostanze che possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone che vi partecipano.
- 2 Al riguardo, tiene conto delle norme internazionali riconosciute.

Art. 48 Provvedimenti delle autorità

- 1 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 condizioni supplementari.
- 2 La commissione d'etica può esigere che il titolare dell'autorizzazione le fornisca informazioni e documenti. Questi ultimi devono essere forniti o messi a disposizione gratuitamente.
- 3 Sono fatti salvi i provvedimenti delle autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni.
- 4 Le autorità e le commissioni d'etica si informano reciprocamente e coordinano i loro provvedimenti.

Ispezioni e altri provvedimenti volti alla verifica della conduzione di progetti di ricerca

La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha sottoposto ad audit, come già l'anno precedente, sei progetti di ricerca in corso selezionati casualmente. Questo tipo di collaborazione con gli investigatori¹⁴ (solo per «investigator driven studies», per gli altri il monitoraggio è affidato ad agenzie professionali) si è rivelato arricchente per entrambe le parti, ha dichiarato la commissione, a prescindere dall'esito della verifica. Le direzioni degli ospedali sono state informate dei risultati degli audit. La Commissione d'etica del Cantone di Turgovia non ha svolto audit né i suoi membri hanno preso parte a ispezioni effettuate da Swissmedic.

Onere di lavoro richiesto dalla verifica della conduzione di progetti di ricerca

La Commissione d'etica del Cantone di Berna comunica, come già l'anno precedente, che fino al 2014 venivano presentate ogni anno 200-300 domande. Dall'entrata in vigore della LRUM all'inizio del 2014, il numero di domande è passato a oltre 400. Considerato che la maggior parte degli studi si estende su più anni, alla fine del 2015 la commissione seguiva più di 4000 studi in corso, incluse la trattazione di modifiche soggette all'obbligo di autorizzazione, la notifica di eventi inattesi, la redazione di rapporti annuali sulla sicurezza e di rapporti conclusivi ecc.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega di far fronte al suo compito principale, ossia esaminare entro i termini richiesti i progetti presentati, precisando tuttavia che verificare «se i progetti di ricerca e il loro svolgimento sono conformi» implica che le commissioni d'etica cantonali non devono solo valutare e, se del caso, autorizzare i progetti, bensì pure verificare lo svolgimento dei progetti approvati. Dato che la verifica dello svolgimento dei progetti costerebbe molto e richiederebbe fondi di cui non dispone, la commissione si limita a chiedere un riscontro su tutti i progetti in corso inviando una volta l'anno un breve questionario a tutti i capi progetto. A Ginevra sono in corso circa 600 progetti. Se ognuno dovesse venire controllato ogni tre anni, questo significherebbe ispezionare 200 progetti l'anno. Secondo l'esperienza di Swissmedic, un controllo richiede due-tre giorni di lavoro, per 200 progetti sono quindi circa 500 giorni, l'equivalente di un grado di occupazione di almeno il 250 per cento (a titolo di paragone: la commissione dispone di un 340 %).

¹⁴ Osservazione del kofam: equivalente di «sperimentatori» (art. 2 lett. d OSRUm).

Attività d'esame delle commissioni d'etica

Le commissioni d'etica hanno inviato al kofam cifre chiave standardizzate dalle quali è stato possibile generare le presenti panoramiche statistiche. Alcune commissioni hanno inoltre espresso il loro parere sulla procedura di valutazione con commenti integrati nei rapporti annuali. Il kofam riassume tali pareri come segue.

Confronto del numero di domande rispetto all'anno precedente

Aumenti

- La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha segnalato un aumento dell'11 per cento.
- La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale rileva un aumento del 23 per cento (449 domande rispetto alle 363 dell'anno precedente).
- La Commissione d'etica del Cantone di San Gallo annuncia un incremento superiore al 20 per cento (211 domande contro le 164 dell'anno precedente), ma lo relativizza specificando che solo in parte si tratta di un reale aumento e aggiunge che il resto è dovuto a un effetto di recupero dopo la notevole riduzione delle domande a seguito dell'entrata in vigore nel 2014 della LRUM, probabilmente dovuta all'incertezza transitoria determinata dalla nuova legge.
- Il Comitato etico cantonale del Ticino segnala un leggero aumento (non quantificato).
- La Commissione del Cantone di Vaud indica un leggero aumento del 6 per cento, anche se nel complesso la situazione è stabile.

Diminuzioni

- La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha ricevuto 675 domande, 100 in meno rispetto al 2014 (-13 %). Le sperimentazioni cliniche con medicinali sono calate di circa il 20 per cento, mentre quelle con dispositivi medici hanno registrato un netto incremento.

Finanziamento di progetti di ricerca

In merito al finanziamento dei progetti di ricerca, il Comitato etico cantonale del Ticino comunica che la proporzione tra studi promossi dall'industria farmaceutica, da gruppi di ricerca e da singoli sperimentatori è invariata rispetto all'anno precedente: su 133 studi presentati 58 fanno capo all'industria, 32 a gruppi di ricerca e 43 a singoli sperimentatori. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud indica che il 22 per cento degli studi è stato finanziato dall'industria e il 76 per cento dagli sperimentatori.

Progetti di ricerca con persone vulnerabili

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud specifica che dei progetti autorizzati, 29 (41 l'anno precedente) sono stati svolti con volontari sani, 42 con bambini, quattro come progetti di ricerca in situazioni d'emergenza, 10 con persone incapaci di discernimento e sette con altre persone vulnerabili. Tra i soggetti dello studio particolarmente bisognosi di protezione, la Commissione d'etica del Cantone di Berna conta i bambini, i minorenni, le persone interdette, i probandi sani e le persone incapaci di discernimento.

Informazioni sulle decisioni di valutazione

Alcune commissioni d'etica si esprimono in misura diversa in merito alle decisioni riguardanti le domande (autorizzate, respinte, accertamento delle competenze ecc.).

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra riporta che su 306 domande 107 (35 %) sono state approvate senza modifiche al primo esame, e 185 (61 %) sono state rimandate allo sperimentatore per modifiche. La grande maggioranza di questi progetti è stata (o sarà) approvata in seconda lettura. Dei 306 fascicoli trattati nei due semestri del 2015, 274 sono stati approvati in via definitiva, 21 sono tuttora (inizio maggio 2016) in sospeso e 12 (4 %) sono stati respinti o hanno ricevuto una decisione di non entrata in materia.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha respinto quattro studi, due sono stati ritirati e 14 sono stati considerati estranei al campo d'applicazione della LRUM. Il 62 per cento degli studi è stato approvato dopo un primo esame, con o senza oneri (come nel 2014). La commissione ha inoltre organizzato sette audizioni degli sperimentatori principali per avere più elementi a sostegno della propria decisione.

La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale comunica di non aver respinto alcuna domanda, anche se gli studi, i cui responsabili non hanno ancora reagito all'invito a soddisfare condizioni od oneri, e i ritiri possono essere perlopiù parificati a domande respinte. Per i dubbi e i reclami riguardanti la documentazione presentata in genere è usata la corrispondenza elettronica, sebbene sempre più spesso si opti per dei colloqui chiarificatori in seno al Comitato. La commissione specifica inoltre di aver rilasciato 127 dichiarazioni di innocuità.

La Commissione del Cantone di San Gallo rende noto che, oltre alle decisioni di autorizzazione, sono stati svolti 14 accertamenti delle competenze e rilasciate 15 dichiarazioni di innocuità. Alcune domande sono state ritirate, altre presentavano una documentazione non completa, ma nessuna è stata respinta. Uno studio valutato dalla commissione, la quale già due volte aveva dichiarato di non poterlo autorizzare, non è stato approvato da Swissmedic.

La Commissione d'etica del Cantone di Berna dichiara che i protocolli degli studi spesso sono incompleti e valutabili soltanto dopo correzione. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha rilasciato anche 105 dichiarazioni di non competenza o innocuità. Ha inoltre sospeso una sperimentazione clinica per ragioni di sicurezza. Le Commissioni d'etica dei Cantoni di Ginevra, San Gallo e Turgovia segnalano che non sono stati presentati ricorsi contro le loro decisioni.

Tipologie di procedura

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra riferisce che la proporzione tra le tre tipologie di procedure è rimasta pressoché stabile. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud nota un aumento sostanziale delle domande che richiedono una procedura ordinaria o, soprattutto, semplificata. La Commissione d'etica del Cantone di San Gallo definisce moderato il dispendio per le procedure semplificate, che vengono elaborate in seno al core team, mentre le decisioni presidenziali in genere sono piuttosto rapide. Due volte la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha preso decisioni ordinarie per mezzo della procedura per circolazione degli atti. Circa il 60 per cento di tutte le domande è stato sottoposto alla procedura semplificata, ciò che ha richiesto un onere organizzativo non indifferente.

Relazioni d'interesse, astensioni, indipendenza nell'adempimento dei compiti

Le commissioni d'etica pubblicano le relazioni d'interesse dei loro membri sui rispettivi siti Internet. La Commissione d'etica del Cantone di Turgovia, che non ha un sito Internet, le espone nell'allegato al rapporto annuale. La precisione con cui sono definite e quindi dichiarate è a discrezione delle singole commissioni.

Alcune commissioni d'etica si esprimono sul disciplinamento dell'astensione e sull'indipendenza nell'adempimento dei compiti.

- Tre membri della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra si sono astenuti dal valutare progetti di ricerca. Due volte, i membri erano vicini in ambito professionale a chi ha presentato la domanda; hanno così partecipato alla discussione ma non alla decisione. Una volta, il presidente della Commissione si è trovato nella situazione di dovere valutare un progetto per una start-up di cui era uno dei fondatori. Non ha preso parte alla riunione e la pratica è stata trattata da uno dei vicepresidenti.
- La Commissione d'etica del Cantone di Turgovia comunica che non è stato necessario ricorrere all'astensione di cui all'articolo 52 capoverso 3 LRUM. L'indipendenza nell'adempimento dei compiti (art. 52 cpv. 1 LRUM) è sempre stata garantita.
- La Commissione d'etica del Cantone di Vaud comunica che i membri si ricusano in caso di conflitto d'interessi, come previsto dall'articolo 4 Org-LRUM.

Tempi di trattazione

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra osserva che a volte è difficile rispettare i termini, soprattutto perché i progetti da valutare in procedura ordinaria possono essere trattati soltanto una volta al mese. Rispetto all'anno precedente, la percentuale di fascicoli trattati entro i termini è calata, ma lo è anche la durata media del ritardo (una domanda con oltre 30 giorni di ritardo). La Commissione d'etica del Cantone di Vaud dichiara che il termine quadro di due mesi (art. 45 cpv. 2 LRUM) è stato superato per tre studi a causa della complessità metodologica e/o della necessità di reperire informazioni supplementari in occasione di un'audizione. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ammette che nemmeno in questo secondo anno è riuscita a rispettare sempre i termini, ma è stato registrato un netto miglioramento. Assai rallegrante è il breve intervallo che intercorre fino alla comunicazione della decisione, il quale compensa la tardiva conferma della completezza della documentazione e consente di rispettare il termine complessivo di trattazione. Anche la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo segnala che nel 2015 ha deliberato in merito alla completezza soltanto dopo aver accertato la classificazione della domanda e la categoria di rischio. I 30 giorni di trattazione dichiarati includevano dunque sia l'esame formale sia quello materiale. All'inizio del 2016 queste due procedure sono state separate per rispettare il termine di sette giorni per la verifica formale preliminare.

Altre attività

Oltre alle attività di autorizzazione e vigilanza assegnate per legge, ai sensi dell'articolo 51 capoverso 2 LRUM, le commissioni d'etica possono fornire anche prestazioni di consulenza ai ricercatori, ad esempio per progetti di ricerca che non ricadono nel campo d'applicazione della LRUM, come quelli all'estero. Singole commissioni sono altresì incaricate dai rispettivi Cantoni di svolgere altri compiti in seno all'amministrazione cantonale. Le commissioni curano inoltre contatti con vari gruppi di interesse.

Infrastruttura informatica (BASEC)

In rappresentanza delle commissioni indicate di seguito (oltre a loro, anche quelle del Ticino e della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno fornito informazioni equivalenti), la Commissione d'etica del Cantone di San Gallo riporta che il 2015 è stato interamente dedicato allo sviluppo e alla messa in esercizio del portale per la presentazione elettronica della domanda BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Un comitato direttivo («steering board»), composto di rappresentanti di tutte le commissioni e di uno specialista di elaborazione elettronica dei dati e diretto dal presidente della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra, ha creato nel corso di numerose riunioni un consenso nazionale sull'inserimento nel portale e nel nuovo eDossier di procedure e trattazioni armonizzate per tutta la Svizzera. Da un lato è stato necessario ottimizzare il frontend per i ricercatori (ripreso essenzialmente dalla legge e dalle ordinanze: quali documenti servono per quali domande?), dall'altro doveva funzionare il backend, ossia la comunicazione e l'elaborazione delle domande in seno alle commissioni e tra di esse (eDossier). Dal 2 novembre 2015, le domande sono state immesse a titolo transitorio nel nuovo portale. A parere della Commissione d'etica del Cantone di San Gallo, sia il frontend sia il backend si sono finora rivelati efficaci e le domande sono state trattate senza intoppi. La sua riunione di dicembre è stata così la prima senza supporti cartacei. A livello nazionale, il preventivo complessivo per il BASEC ammonta a 250 000 franchi, interamente ed esclusivamente a carico dei Cantoni. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra si dichiara piacevolmente sorpresa dall'introduzione del BASEC e conferma di non aver alcun problema di rilievo da segnalare. Grazie al portale, le procedure sono uniformate, semplificate e accelerate. La maggior trasparenza consentirà di allestire statistiche più affidabili e confrontabili. Il 1° gennaio 2016, tutte le commissioni d'etica svizzere si sono collegate al BASEC. La Commissione d'etica

del Cantone di Vaud riferisce che la messa in esercizio ha richiesto una serie di adeguamenti. Nonostante il BASEC abbia fornito un notevole contributo all'armonizzazione, resta ancora da fare.

Contatti e cooperazione

Il Comitato etico cantonale del Ticino e la Commissione etica del Cantone di Vaud dichiarano che l'armonizzazione a livello svizzero ha comportato anche nel 2015 un importante impegno, che ha richiesto innumerevoli riunioni e seminari tra le commissioni svizzere, Swissmedic e l'UFSP. La Commissione d'etica del Cantone di Berna si era posta quale obiettivo per il 2015 di ottimizzare la collaborazione con i ricercatori (p. es. il gruppo d'accompagnamento in seno all'Inselspital), Swissmedic, l'UFSP e le altre commissioni, rispettivamente swissethics. Tramite la collaborazione scientifica con le comunità di lavoro delle commissioni d'etica per la ricerca europee (EURECNET) e, tra gli altri, il centro tedesco di riferimento per l'etica nelle bioscienze di Bonn (Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften DRZE), ha inoltre assicurato il coordinamento e la valutazione di risultati attuali di portata europea. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale riporta che la collaborazione con l'organo di vigilanza intercantonale, svoltasi senza difficoltà, si è confermata di grande utilità. La stretta collaborazione con la CTU (Clinical Trial Unit) dell'Ospedale universitario di Basilea ha confermato la sua validità, in particolare nel quadro dei corsi di Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Questo compito richiede molto lavoro, ma è un contributo imprescindibile alla presentazione corretta, rispettivamente migliore, dei progetti di ricerca da sottoporre alla commissione d'etica. Hanno inoltre avuto luogo riunioni mensili per lo scambio di esperienze tra la CTU, la commissione d'etica e il servizio giuridico dell'Ospedale universitario di Basilea. La Commissione d'etica del Cantone di Turgovia giudica la sua collaborazione con le altre commissioni nel quadro di progetti di ricerca multicentrici costruttiva ed equa, e afferma lo stesso in riferimento a Swissmedic e all'UFSP; non ha avuto collaborazioni con autorità di autorizzazione estere. All'interno dell'area di competenza della commissione e a livello interistituzionale ci sono stati rapporti regolari con il Dipartimento cantonale delle finanze e della socialità.

Formazione e formazione continua, eventi

La Commissione d'etica del Cantone del Vallese riporta che numerosi membri hanno frequentato il corso d'introduzione e/o i corsi di aggiornamento di swissethics e hanno partecipato al perfezionamento organizzato dalla Commissione del Cantone di Vaud. Presso la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra, il 15 ottobre ha avuto luogo il tradizionale incontro presso la Fondation Brocher, dedicata all'introduzione del BASEC e ad argomenti di attualità trattati da vari relatori, a cui hanno preso parte 30 dei 36 membri. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud comunica che nel 2015, come nell'anno precedente, sono stati organizzati due incontri di formazione continua per i suoi membri. Uno è stato consacrato all'introduzione del nuovo sistema di gestione informatica di tutte le attività della commissione e delle altre commissioni svizzere. Al punto sulla gestione della qualità («Qualitätsmanagement»), alla voce formazione continua («Weiterbildung»), la Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale informa che i suoi membri hanno frequentato corsi e seminari che ritenevano appropriati. Essa ha offerto loro un sostegno finanziario. Nel 2015 hanno inoltre avuto luogo due riunioni plenarie – a cui hanno partecipato quattro quinti dei membri - che, oltre alle trattande amministrative e organizzative, hanno proposto anche conferenze e dibattiti vertenti su temi medici di attualità. La Commissione d'etica del Cantone di Berna rimanda al corso di formazione continua per membri delle commissioni tenutosi il 5 novembre 2015 a Berna. La Commissione d'etica del Cantone di San Gallo, presente con sette membri, specifica che tale evento è stato per la prima volta proposto da swissethics e che nel complesso ha ottenuto una buona eco. Nell'ultimo anno della loro indipendenza, i membri della Commissione d'etica del Cantone di Turgovia non hanno frequentato alcuna formazione o formazione continua. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo segnala che nel mese di giugno 2015 sono stati introdotti e formati ai loro compiti i nuovi membri. Nei mesi di febbraio e novembre 2015 ha svolto due ritiri, durante i quali persone interne ed esterne hanno tenuto conferenze su vari temi legati alla ricerca sull'essere umano. Altre due commissioni comunicano di non avere organizzato eventi (Turgovia), rispettivamente eventi per esterni (Zurigo).

Org-LRUm, Art. 2 Esigenze poste ai membri

1 I membri della commissione d'etica, all'inizio della loro attività, seguono una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca e svolgono periodicamente una formazione continua in questi ambiti.

Consulenza

Nei rapporti d'attività delle commissioni, le prestazioni di consulenza e le offerte di formazione e di perfezionamento per ricercatori e altre cerchie o istituzioni vengono in parte presentate assieme alle attività di formazione e perfezionamento riservate ai membri.

Numerose commissioni (Berna, Ginevra, Svizzera nordoccidentale e centrale, Zurigo, Vaud, Vallese e Ticino) riportano di consistenti prestazioni di consulenza erogate a ricercatori e terzi. Il presidente della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra e quello della Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale sono regolarmente coinvolti in consulenze etiche cliniche. Il Comitato etico cantonale del Ticino afferma che l'attività di consulenza a ricercatori e industria, principalmente per la richiesta di supporto è ulteriormente aumentata rispetto all'anno precedente. La Commissione d'etica del Cantone del Vallese ha svolto in particolare anche perizie all'attenzione del governo cantonale. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale riceve moltissime richieste di ricercatori in merito alla documentazione da presentare e ai requisiti che i vari documenti devono soddisfare. Anche nel 2015, è stata interpellata da medici ospedalieri per la valutazione di questioni etiche riguardanti singoli pazienti, attività che la commissione descrive come molto impegnativa e arricchente. Su invito di istituzioni di ricerca, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha tenuto diverse conferenze sulle normative contenute nella legge sulla ricerca umana. La Commissione d'etica del Cantone di Turgovia non segnala consulenze.

3 Conclusione e prospettive delle commissioni d'etica

I testi riportati di seguito sono estratti dai rapporti.

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

La procedura per gli studi multicentrici, introdotta nel 2011, è ora ben roduta grazie all'eccellente cooperazione delle commissioni d'etica in Svizzera e migliorerà ancora con il sistema BASEC. La commissione fa fronte al suo compito principale, ossia esaminare entro i termini richiesti i progetti presentati. I volontari non mancano, anche se va detto che la maggior parte dei membri non è pagata per il lavoro svolto.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Nel suo secondo anno di esistenza, l'EKNZ è riuscita a gestire bene i suoi compiti e ha trovato il suo equilibrio. Le procedure interne sono disciplinate, la collaborazione con i ricercatori è fattiva e nell'anno in esame non sono emersi problemi. La collaborazione tra i membri provenienti dalle tre diverse commissioni d'etica precedenti si è confermata preziosa e utile. La conoscenza delle peculiarità locali si rivela di particolare rilevanza durante la trattazione dei progetti di ricerca. Grazie a una collaborazione tuttora molto armonica in seno alla commissione è stato possibile gestire una considerevole mole di lavoro. Questo successo è anche ascrivibile ai buoni contatti curati con i ricercatori e i promotori. La prevista diminuzione del numero di membri non è ancora stata attuata, ma si impone al fine di salvaguardare le conoscenze, che richiedono una cadenza minima di riunioni per ogni membro. Gli obiettivi per il 2016 sono il consolidamento delle finanze, la definizione per scritto delle Procedure Operative Standard (POS) e lo svolgimento di un sondaggio tra i ricercatori. Si mira inoltre a rispettare, come avvenuto sinora, il termine complessivo per la trattazione dei fascicoli e a ridurre da 17 a 12 giorni quello di conferma della documentazione.

Commissione d'etica del Cantone di San Gallo

A due anni dall'entrata in vigore della LRUM, le procedure e i requisiti imposti dalla legge sono stati inseriti nell'attività di routine e sono ora prassi comune. Le revisioni svolte dalla segreteria scientifica, le procedure e il lavoro nel core team sono consolidati e procedono per lo più senza intoppi. L'importanza della commissione in qualità di organo decisionale è calata rispetto a prima dell'introduzione della LRUM, mentre è nettamente aumentato il carico di lavoro del core team, ossia della segreteria scientifica e della presidenza, per via del riesame obbligatorio nell'ottica della GCP (riesame completo del progetto, che con la vecchia legge veniva svolto da Swissmedic), e dell'incremento delle procedure semplificate e delle decisioni presidenziali.

Comitato etico cantonale del Ticino

Il numero di studi sottoposti al Comitato etico cantonale è leggermente aumentato rispetto a quello dell'anno precedente mantenendo invece la stessa proporzione tra studi promossi dall'industria farmaceutica, da gruppi di ricerca e da singoli sperimentatori: su 133 studi presentati 58 fanno capo all'industria, 32 a gruppi di ricerca e 43 a singoli sperimentatori. 68 di questi studi sono progetti multicentrici con più centri coinvolti in Svizzera. La consulenza a ricercatori e industria, principalmente per la richiesta di supporto, è ulteriormente aumentata rispetto all'anno precedente.

Commissione d'etica del Cantone di Turgovia

Il carico di lavoro è rimasto più o meno invariato rispetto all'anno precedente. A fronte di un numero stagnante e ridotto di domande per sperimentazioni cliniche, il 2015 si è chiuso positivamente e senza particolari di rilievo da segnalare. Il 31 maggio 2016, questa commissione fondata nel 1988 porrà termine alla sua attività indipendente. In questi 28 anni ha trattato oltre 1000 domande per sperimentazioni cliniche. Dopo il suo scioglimento, il 1° giugno 2016 verrà creata, in collaborazione con la Commissione d'etica del Cantone di San Gallo, la nuova Commissione d'etica della Svizzera orientale, in seno alla quale il Cantone di Turgovia sarà rappresentato attivamente da un vicepresidente e un membro.

Commissione d'etica del Cantone di Vaud

Il 2015 è stato caratterizzato da attività relativamente stabili rispetto al 2014, con poco più di 500 domande valutate. La nuova legge non è ancora totalmente assimilata e ci sono ancora numerose questioni in sospeso, per le quali la commissione è in stretto contatto con swissethics e le altre commissioni d'etica della Svizzera. Il sito Internet lanciato nel settembre 2014 ha ottenuto riscontri molto favorevoli ed è stato consultato da oltre 19 500 persone nel 2015. Regolarmente aggiornato, nonostante sia su un server esterno, è accessibile dal sito del Cantone di Vaud, di cui ha ripreso anche la veste grafica.

Prospettive 2016: l'attivazione del BASEC e i due anni di esperienza con il nuovo quadro legislativo permetteranno di meglio «stabilizzare» il funzionamento della commissione, e di assorbire il lavoro supplementare proveniente dal Cantone del Vallese. L'entrata in funzione del BASEC comporta d'altro canto un cambiamento importante nelle mansioni dei collaboratori, le quali dal 2016 verranno adattate in funzione della nuova ripartizione dei compiti e delle esigenze. Il personale assunto a titolo temporaneo verrà così progressivamente sostituito da un organico stabile con nuovi incarichi e meno compiti amministrativi in senso stretto. Sarà importante continuare ad avere stretti contatti con i ricercatori e le piattaforme di ricerca (soprattutto il CHUV) nell'intento di migliorare ulteriormente la qualità della ricerca, in particolare sulla base delle riflessioni e delle proposte discusse con l'autorità sanitaria cantonale (Service de la santé publique SSP) il 12 giugno 2015.

Commissione d'etica del Cantone del Vallese

Dopo aver raggiunto la velocità di crociera con una struttura consolidata, una segreteria con un'attività (20%) e competenze riconosciute, e priorità chiaramente definite, la commissione ha dovuto occuparsi assieme all'autorità sanitaria cantonale (Service de la santé publique SSP) del suo futuro. L'armonizzazione e la razionalizzazione della valutazione dei protocolli di ricerca in Svizzera imposte dalla nuova legge federale, che richiedono alle commissioni d'etica di istituire una segreteria scientifica complessa, hanno indotto varie commissioni a raggrupparsi. Si sono così tenute numerose riunioni preparatorie formali e informali tra il presidente della commissione, il medico cantonale, il capo dell'SSP e la Consigliera di Stato. Dal 1° gennaio 2016, la Commissione d'etica del Cantone del Vallese trasmetterà per valutazione i suoi verbali in francese e inglese alla Commissione d'etica del Cantone di Vaud e quelli in tedesco alla Commissione d'etica del Cantone di Berna. Il presidente è stato nominato membro della Commissione d'etica del Cantone di Vaud a titolo di rappresentante della Commissione d'etica del Cantone del Vallese e del CHUV. Il trasferimento dei verbali fuori dal Cantone è sicuramente percepito come una perdita, ma ora spetta alla commissione e all'SSP attivarsi per portare nuova linfa necessaria ad affrontare i futuri compiti della Commissione d'etica del Cantone del Vallese.

4 swissethics

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo

Il maggior onere per la commissione nel 2014 a seguito dell'entrata in vigore della LRUM è stato constatato anche nel 2015. Per far fronte all'elevato carico di lavoro dovuto alla gran quantità di domande si è reso necessario creare ulteriori posti a tempo determinato in seno alla segreteria scientifica. A fine dicembre 2015, erano rimaste ancora 40 domande da trattare. Ciò nonostante, i termini di trattazione sono stati considerevolmente ridotti e avvicinati a quanto prescritto dalla legge. Nell'anno in esame, la struttura e i processi della commissione sono stati sottoposti a una valutazione esterna, a seguito della quale le unità sono state ridotte da quattro a due (A e B) e tutte le attività sono state concentrate in un'unica sede. Le modifiche alla struttura della commissione sono la conseguenza della revisione del regolamento avvenuta nell'agosto 2015. Nel maggio 2015 è stata creata l'interfaccia annessa al centro di ricerca clinica dell'Università di Zurigo, in seno alla quale le domande per studi promossi da sperimentatori («investigator initiated trials») degli ospedali universitari sono sottoposte, prima di essere trasmesse alla commissione d'etica cantonale, a una verifica della completezza formale. Questo esame formale rappresenta una misura di garanzia della qualità radicata a livello istituzionale che va chiaramente distinta dall'attività della commissione d'etica. Durante la valutazione delle domande sono emerse regolarmente imprecisioni e determinate insufficienze nel disciplinamento giuridico che richiederanno una correzione nel prossimo futuro.

Obiettivi della Commissione d'etica cantonale del Cantone di Zurigo:

- migliore gestione dei termini;
- introduzione di un approccio adattato al rischio per la valutazione delle domande;
- maggiore coerenza nella valutazione delle domande secondo l'articolo 34 LRUM;
- sviluppo di limiti orientati all'etica per l'attività peritale;
- sviluppo di standard sia per i ricercatori sia per le commissioni d'etica;
- introduzione e utilizzo del BASEC;
- ulteriore digitalizzazione di procedure di lavoro interne;
- miglioramento dell'offerta di formazione continua per i membri della commissione;
- potenziamento della piattaforma Internet di comunicazione e informazione per i membri della commissione;
- svolgimento di due riunioni comuni di entrambe le unità;

- elaborazione del concetto per la dichiarazione e la gestione di conflitti di interesse;
- armonizzazione con altre commissioni d'etica radicate a livello istituzionale nel Cantone (limitazione delle attività);
- sostegno a swissethics in materia di armonizzazione della modalità di lavoro di tutte le commissioni d'etica cantonali.

Nei loro rapporti d'attività 2015, le Commissioni d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale e dei Cantoni di Vaud e San Gallo riferiscono della loro partecipazione in seno a swissethics. L'organizzazione mantello delle commissioni d'etica. La Commissione del Cantone di Vaud specifica che il preventivo di swissethics ammonta in totale a circa 200 000 franchi. Attualmente il finanziamento avviene esclusivamente tramite i Cantoni, che contribuiscono in proporzione al numero di domande trattate dalle singole commissioni. Swissethics prevede di poter ricevere fondi legati alle prestazioni anche dalla Confederazione.

Con l'apertura di un ufficio a Berna, nel 2015 swissethics si è dotata di basi migliori per potenziare ulteriormente l'armonizzazione e il coordinamento a livello nazionale tra le commissioni etiche. La creazione dei posti di responsabile dell'ufficio (grado di occupazione 40 %) e nel dicembre 2015 di direttore (70 %) ha portato a una professionalizzazione che ha consentito all'organizzazione di stabilire nuovi punti cardine a livello di contenuto. Il flusso di informazioni tra le commissioni è stato costantemente perfezionato e sono stati svolti diversi incontri di scambio tra i presidenti, i membri del comitato ristretto, le segreterie scientifiche e il comitato direttivo del BASEC.

swissethics ha rielaborato i modelli vetusti mettendone di nuovi, unitari e conformi alla LRUM, a disposizione dei ricercatori. Sono state inoltre redatte prese di posizione in merito a questioni etiche (delimitazione terapia sperimentale/domande di ricerca soggette all'obbligo di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica, remunerazione dei pazienti partecipanti a progetti di ricerca). swissethics ha rappresentato le commissioni d'etica cantonali verso l'esterno a livello federale e ha fatto parte del comitato consultivo («advisory board») della Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO). Oltre all'UFSP e alla SCTO, i primi interlocutori di swissethics sono l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), la Swiss Biobanking

Platform (SBP) e altre istituzioni nazionali. Numerose questioni sollevate dai ricercatori e dai gruppi di interesse riguardanti le commissioni d'etica sono state sottoposte in primis a swissethics.

Un contributo decisivo al perfezionamento dell'armonizzazione a livello nazionale è stato apportato anche dal summenzionato portale BASEC, sviluppato sotto la guida e la direzione del presidente della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra e attivato il 1° novembre 2015. Da allora, tutte le domande nell'ambito dei progetti di ricerca vengono presentate per via elettronica tramite questo portale, ciò che in futuro migliorerà considerevolmente il rilevamento statistico delle cifre chiave e la documentazione delle attività delle commissioni d'etica. Nel 2015, swissethics – a cui compete pure il riconoscimento della Buona prassi clinica dei fornitori di corsi di GCP – ha organizzato un evento di formazione continua a livello svizzero tenutosi in lingua tedesca a Berna.

Maggiori e più dettagliate informazioni sono disponibili nel rapporto annuale di swissethics.¹⁵

¹⁵ http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2015_d.pdf (in tedesco)
http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2015_f.pdf (in francese)

5 Attività di altre autorità d'esame

L'UFSP è tenuto a presentare un rapporto sulle attività delle commissioni d'etica cantonali per la ricerca. Nell'interesse della trasparenza della procedura di autorizzazione, l'UFSP ha invitato anche le altre autorità d'esame a presentare un rapporto o a mettere a disposizione rapporti esistenti per il presente documento informativo.

Swissmedic

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic presenta ogni anno un rapporto sulle sue attività. Le informazioni seguenti sulle sperimentazioni cliniche con medicinali, espianti standardizzati e dispositivi medici sono riprese dalla versione integrale del rapporto di gestione¹⁶.

Sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati

Le sperimentazioni cliniche servono a raccogliere in modo sistematico informazioni sui medicinali testati sull'essere umano. Nelle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati, Swissmedic controlla che la qualità e la sicurezza dei prodotti esaminati siano garantite. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere svolte soltanto previa autorizzazione da parte di una commissione d'etica o di Swissmedic.

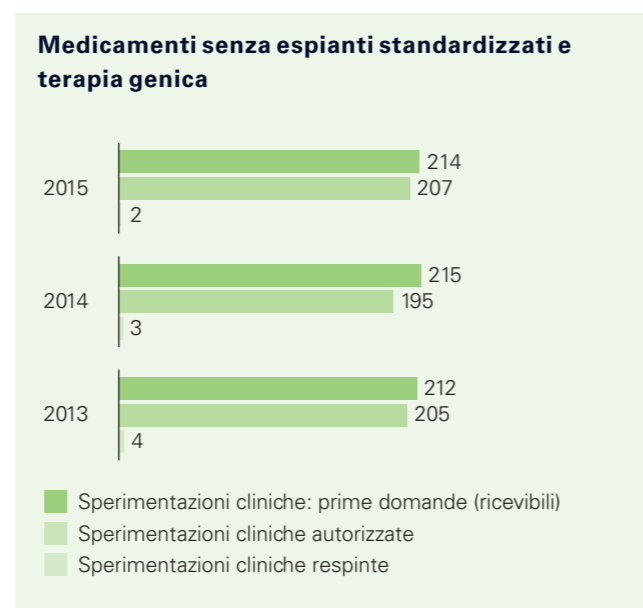
Attività

- Nel 2015, Swissmedic ha ricevuto 227 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria B o C (esclusi espianti standardizzati e terapia genica). Di queste, solo 214 hanno potuto essere trattate, le altre erano incomplete o non ricadevano nell'area di competenza della divisione Sperimentazioni cliniche. In totale, sono state autorizzate 207 sperimentazioni cliniche (54 della categoria B e 153 della categoria C). Due domande della categoria C riguardavano un primo utilizzo sull'essere umano. Due sperimentazioni cliniche sono state respinte e tre domande sono state ritirate dal promotore durante la valutazione. Le altre domande sono ancora in fase di trattazione.
- Swissmedic ha trattato 2410 altre domande o notifiche in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali (modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, notifiche della conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti conclusivi) e 75 notifiche di sospetto di reazione avversa seria inattesa (SUSAR).

- Affinché Swissmedic possa autorizzare sperimentazioni cliniche della terapia genica (TG/OGM), servono i pareri dell'UFSP, della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Nel 2015, Swissmedic ha ricevuto 10 domande per sperimentazioni cliniche (espianti standardizzati e terapia genica), di cui sei riguardanti la terapia genica o gli OGM e quattro gli espianti standardizzati. In totale, sono state autorizzate otto domande e 45 modifiche (34 con prodotti della TG/OGM). Tutte queste sperimentazioni erano della categoria C; ciò significa che i prodotti venivano utilizzati sull'essere umano per la prima volta.
- Swissmedic ha inoltre approfondito la collaborazione con l'UFSP e swissethics, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica per la ricerca sull'essere umano, con l'obiettivo di coordinare e armonizzare l'interpretazione di determinate zone grigie della nuova legge. In questo contesto, Swissmedic ha partecipato alle tre riunioni organizzate dal kofam, l'organo di coordinamento dell'UFSP sulla ricerca umana.

Indicatore di performance

Prime domande di sperimentazioni cliniche: valutazione entro 30 giorni. Obiettivo 95 per cento. Risultato 98 per cento.



¹⁶ <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=de> (versione integrale in tedesco)
<https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=fr> (versione integrale in francese)

Ispezioni di GCP e GVP

Tutte le sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera da promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, luoghi di sperimentazione, strutture e laboratori sono oggetto di ispezioni effettuate da Swissmedic a campione e volte a verificare il rispetto delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Scopo delle ispezioni è controllare se la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio sono garantiti. Viene inoltre verificato se i risultati dello studio soddisfano i criteri scientifici in materia di qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) sono invece incentrate sulla verifica del rispetto dell'obbligo legale di notificare gli effetti indesiderati dei medicinali durante le sperimentazioni cliniche e nel quadro di notifiche spontanee.

Attività

- Nel 2015, Swissmedic ha svolto 18 ispezioni di GCP in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali autorizzate in Svizzera.
- Swissmedic ha inoltre effettuato sei ispezioni di GVP in Svizzera e accompagnato un'ispezione di GVP in Germania.
- Nel quadro della convenzione PIC/S di Ginevra, Swissmedic ha preso parte a due programmi d'ispezione di GCP e a uno di GVP. In questo contesto, Swissmedic ha accompagnato due ispezioni di GCP in Canada e Austria. Due delle sei ispezioni di GVP eseguite in Svizzera rientravano nel programma PIC/S.
- Swissmedic ha offerto un accompagnamento specialistico a due ispezioni di GCP effettuate in Svizzera dalla FDA e dall'EMA.
- Gli ispettori GCP/GVP hanno collaborato anche nel 2015 in seno al gruppo di lavoro GCP dell'EMA (GCP Inspectors Working Group).
- Quattro ispezioni di GCP sono state svolte nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati e della terapia genica.

Indicatore di performance

Ispezioni GCP/GVP: realizzazione del piano annuale. Obiettivo 100 per cento. Risultato 100 per cento.

¹⁷ Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21)

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

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

Attività

- Le domande per nuove sperimentazioni con dispositivi medici non ammessi sul mercato sono aumentate di circa il 5 per cento nel 2015, raggiungendo quota 38.
- Nell'anno in esame sono state ispezionate tre sperimentazioni cliniche in corso.

Indicatore di performance

Autorizzazione di sperimentazioni cliniche: domande esaminate entro 30, risp. 60 giorni. Obiettivo 95 per cento. Risultato 92 per cento.

UFSP, trapianti

Secondo l'articolo 36 capoverso 1 della legge sui trapianti¹⁷ e il capitolo 3 OSRUm, l'UFSP è coinvolto nella procedura di autorizzazione per sperimentazioni cliniche di trapianti di categoria C. Nel 2015 (come già nel 2014) sono state autorizzate due domande, una delle quali era per uno studio pilota sulla fattibilità e la sicurezza del trapianto allogenico delle isole di Langerhans nella camera anteriore dell'occhio. Il secondo studio pilota riguardava la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia di un protocollo consolidato volto a ottenere la tolleranza del rene trapiantato per mezzo di un trapianto combinato di organo e cellule staminali del sangue. Per quanto riguarda le notifiche concernenti progetti di ricerca in corso, l'UFSP ha ricevuto un rapporto annuale sulla sicurezza (Annual Safety Report) e un rapporto conclusivo (Clinical Study Report).

UFSP, radioprotezione

Ai sensi dell'articolo 36 OSRUm, la Divisione radioprotezione dell'UFSP è coinvolta nella procedura di autorizzazione per sperimentazioni cliniche di categoria C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti. Essa redige inoltre in ottemperanza agli articoli 28 OSRUm e 19 ORUm pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui per gli esami paralleli previsti con sorgenti radioattive la dose effettiva è superiore a 5 mSv all'anno e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato.

Nel 2015, la Divisione radioprotezione ha formulato pareri all'attenzione di Swissmedic su quattro sperimentazioni cliniche di categoria C (tre con radiofarmaci e una con dispositivi medici) e su una sperimentazione clinica di categoria B con radiofarmaci. Un'altra sperimentazione clinica di categoria C prevedeva per un esame parallelo la liberazione di una sostanza radioattiva nel corpo dei partecipanti nel quadro di una procedura di diagnostica per immagini. Poiché per tale scopo il preparato in fase di sperimentazione era stato modificato, si ponevano questioni complesse, tra cui quella della competenza per l'esame della qualità farmaceutica e degli aspetti di radioprotezione. La Divisione radioprotezione ha sostenuto la commissione d'etica preposta e Swissmedic con accertamenti e raccomandazioni scientifici, benché ciò non fosse previsto dato che la dose effettiva dichiarata era inferiore a 5 mSv.

Da altre domande di ricercatori o aziende riguardanti progetti previsti si è evinto che spesso sono necessari ulteriori accertamenti da parte del richiedente quando non si tratta di applicazioni di routine. La maggior parte di queste domande – qui non computate – riguardava progetti per i quali gli aspetti di radioprotezione andavano esaminati unicamente dalle commissioni d'etica.

Per 11 sperimentazioni cliniche in corso con radiofarmaci sono stati trasmessi pareri a Swissmedic in merito alle domande di modifica. Un altro parere riguardava una sperimentazione clinica con un dispositivo medico radioattivo.

Per una sperimentazione non clinica che prevedeva l'impiego di una sostanza radioattiva per un esame fisiologico, la Divisione radioprotezione dell'UFSP ha sostenuto la commissione d'etica preposta con approfonditi accertamenti e raccomandazioni.

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

6 Ringraziamenti

Il kofam ringrazia sentitamente le commissioni d'etica cantonali per la redazione e la presentazione dei rapporti d'attività, e per la collaborazione costruttiva al presente riassunto. La sua gratitudine va anche alle altre autorità d'esame per i contributi forniti su base volontaria o per il consenso alla pubblicazione di citazioni dai loro rapporti di lavoro. Da ultimo, ma non in ordine d'importanza, un grazie particolare a swissethics: il suo sostegno in termini di coordinamento e la sua collaborazione hanno sensibilmente semplificato la redazione delle presenti informazioni.

Berna, dicembre 2016

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

www.kofam.ch

www.ufsp.admin.ch