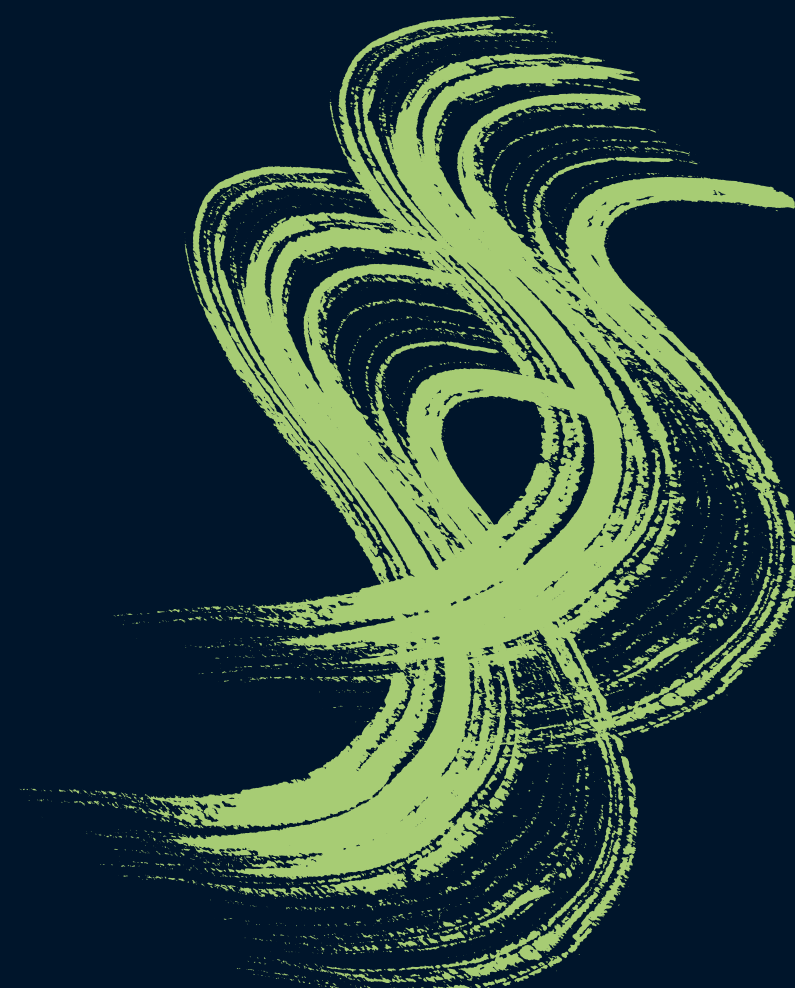


Attività delle commissioni d'etica per la ricerca

2017

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Indice

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

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

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

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

2 Attività	12
------------	----

3 Conclusioni e prospettive	22
-----------------------------	----

4 Altre autorità d'esame	24
--------------------------	----

5 swissethics	27
---------------	----

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

Prefazione

Posto sotto la direzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam), svolge compiti di coordinamento nel settore della ricerca umana in Svizzera e mette a disposizione dell'opinione pubblica e dei ricercatori informazioni al riguardo. Con il presente rapporto, che include pure i rendiconti di altre autorità d'esame e dello stesso kofam, adempie l'obbligo conferitogli dalla legge sulla ricerca umana (LRUm) di ragguagliare sulle attività delle commissioni d'etica cantonali per la ricerca in tale ambito.

Queste ultime esaminano tutti i progetti di ricerca che ricadono nel campo d'applicazione della LRUm nell'ottica della tutela delle persone partecipanti, della rilevanza della ricerca e del rispetto dei requisiti scientifici, oltre a svolgere verifiche dello svolgimento dei progetti autorizzati.

Una volta l'anno, devono esporre un resoconto delle loro attività. Dal 2016, sono tenute ad attenersi alle Direttive per l'allestimento dei rapporti annuali delle commissioni d'etica¹ emanate dall'UFSP ai fini di una rendicontazione unitaria. Gli elementi centrali dei rapporti sono il tipo e la quantità di progetti valutati, nonché la durata della loro trattazione, a cui si aggiungono ragguagli su eventi particolari e aspetti interni, come l'organizzazione e la struttura delle commissioni, la nomina dei membri o l'attività di consulenza ai ricercatori. Il presente documento costituisce un riepilogo di tali testi basato esclusivamente sulle informazioni ivi contenute. Le valutazioni, in particolare, sono tutte riprese dai rapporti. Ai fini di una migliore leggibilità, si è rinunciato al discorso indiretto.

I singoli rapporti annuali originali sono pubblicati sui siti Internet delle rispettive commissioni (cfr. rimandi nel capitolo «Elenco delle commissioni d'etica») e del kofam².

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

¹ www.kofam.ch/it/downloads/
² www.kofam.ch

Riepilogo

Nell'anno in esame, alle commissioni d'etica cantonali sono state presentate 2302 domande concernenti progetti di ricerca, 79 in più rispetto all'anno precedente (aumento di circa il 3%). 2060 concernevano progetti monocentrici, ossia esaminati da un'unica commissione d'etica. Le altre 242 riguardavano studi multicentrici, che coinvolgono cioè più commissioni – in media tre-quattro – perché sono svolti in più aree di competenza. L'incremento complessivo delle domande va ascritto a questi ultimi.

Procedendo a una suddivisione in base al tipo di domanda, risulta il quadro seguente: 548 (23,8%) riguardavano sperimentazioni cliniche, 837 (36,4%) progetti con persone non considerati come sperimentazioni cliniche e 887 (38,5%) consistevano in progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o dati sanitari personali. Mentre il numero di sperimentazioni cliniche è lievemente calato rispetto ai due anni precedenti, gli altri due tipi di progetto hanno registrato una leggera crescita. Le altre 30 domande (1,3%) concernevano progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei. Dalle indicazioni fornite dalle commissioni d'etica, le procedure di autorizzazione si sono svolte in generale senza intoppi.

Un'occhiata ai tempi di trattazione permette di confermare questa affermazione: nonostante il numero totale di domande trattate sia (seppure di poco) aumentato, la durata della procedura di autorizzazione è rimasta stabile o si è persino accorciata. Parte dei tempi di trattazione tra l'entrata della domanda e la prima decisione si è situata parecchio al di sotto dei limiti prescritti dalla legge. Salvo poche eccezioni, la commissione competente ha comunicato entro i termini previsti la prima decisione ai richiedenti. A parere delle commissioni d'etica, questo risultato è anche merito degli ulteriori miglioramenti apportati al portale di gestione elettronica delle domande BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), come la generazione automatica delle lettere di decisione per tutte le sette commissioni nella rispettiva lingua nazionale. L'elaborazione elettronica semplifica la trattazione delle domande e pure il coordinamento tra le commissioni. Il portale consente inoltre di documentare

l'attività e archiviare i relativi giustificativi, diventando così una valida base per confronti statistici di cifre rilevanti concernenti i progetti di ricerca presentati.

L'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) e swissethics hanno elaborato documenti standardizzati con cui gli ospedali possono chiedere ai pazienti un «consenso generale» (CG) all'utilizzo dei loro dati e campioni biologici, come sangue e tessuti, per futuri scopi di ricerca. Nonostante la creazione di un modello unico per tutta la Svizzera sia stata accolta con favore, gli animi si sono divisi sui contenuti. Dato che è il frutto di un compromesso, la versione pubblicata nel 2017 è stata definita solo una raccomandazione. I riscontri e le esperienze raccolti con questo primo tentativo confluiranno in una versione rielaborata, che prevedibilmente uscirà nel 2018.

Su incarico dell'UFSP, swissethics ha inoltre elaborato un programma di formazione e di formazione continua per i membri delle commissioni. Disponibile da novembre 2017, tale documento affronta la formazione dei nuovi membri, la formazione continua di quelli esistenti attraverso lo studio autodidattico e il disciplinamento della partecipazione alle riunioni.³ Dal 2018, l'adempimento all'obbligo di formazione e di formazione continua verrà inoltre strutturato e tracciato a livello nazionale tramite un registro.

Guardando al 2018, le commissioni sono convinte di riuscire ad adempiere il mandato loro assegnato. Un elemento centrale della loro attività resta l'ulteriore armonizzazione della prassi di autorizzazione, ciò che a loro parere richiede ulteriori linee guida e altri modelli di documenti di validità nazionale. Le commissioni proseguiranno anche il loro impegno volto a professionalizzare e rafforzare sia la collaborazione tra di loro sia con autorità svizzere ed estere e altri gruppi d'interesse al fine di garantire la tutela dell'essere umano e la qualità della ricerca umana.

³ I contenuti integrali del mandato dell'UFSP sono consultabili in tedesco (in italiano è disponibile una sintesi) sul sito Internet di swissethics all'indirizzo https://www.swissethics.ch/fortbildung_i.html.

Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2017, proprio come a fine 2016, la Svizzera disponeva di sette commissioni d'etica cantonali. Nell'anno in esame non vi sono state altre concentrazioni di competenze. Le commissioni d'etica sono qui elencate in ordine crescente in base al numero di domande ricevute.

CE-TI – Comitato etico cantonale del Ticino

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

Presidente: Giovan Maria Zanini

Area di competenza: Cantone del Ticino

Basi legali cantonali

- Legge del 18 aprile 1989 sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario
- Regolamento del Comitato etico cantonale del 2 luglio 2002
- Regolamento del 6 maggio 2008 concernente le commissioni, i gruppi di lavoro e le rappresentanze presso enti di nomina del Consiglio di Stato

EKOS – Commissione d'etica della Svizzera orientale

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 San Gallo
susanne.driessen@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

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

Basi legali cantonali

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

CCER – Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

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

Area di competenza: Cantone di Ginevra

Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)
Murtenstrasse 31
3010 Berna
Info.kek.kapa@gef.be.ch
www.be.ch/kek
Presidente: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica cantonale per la ricerca, Berna (KEK Bern), 21 febbraio 2017
- Ordinanza sulla Commissione d'etica cantonale per la ricerca (KEKV; 811.05), 20 agosto 2014
- Contratto intercantonale sulla commissione d'etica competente per la ricerca umana: Cantoni di Vallese e Friburgo, 1° aprile 2017

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

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

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

Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica del Cantone di Vaud del 20 maggio 2014

EKNZ – Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

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

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

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

Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zurigo
info.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch

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

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

Basi legali cantonali

- Regolamento della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo secondo l'art. 54 cpv. 4 LRUM

1 Organizzazione delle commissioni d'etica

Questo capitolo è incentrato su temi interni, tra cui gli aspetti organizzativi (come la dimensione e la composizione), le formazioni e i perfezionamenti, le segreterie, le finanze e la gestione dei conflitti d'interesse.

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

Procedura di nomina dei membri

Nella maggior parte delle commissioni, i membri sono nominati dagli esecutivi cantonali. Nei Cantoni di Berna, Zurigo e Ginevra dal Consiglio di Stato, nella Svizzera orientale dal Dipartimento della sanità del Cantone di San Gallo e dal Dipartimento delle finanze e della socialità del Cantone di Turgovia, nella Svizzera nordoccidentale e centrale dall'organo di vigilanza intercantonale. Nel Cantone di Vaud, il capo del Dipartimento della sanità nomina sia la presidenza sia i membri della commissione per un mandato biennale (in tutte le altre commissioni la durata usuale del mandato è di quattro anni). La rinomina è in generale possibile, in Ticino la durata totale del mandato è tuttavia limitata a 12 anni con riserva di eccezioni. A Ginevra non è posto alcun limite, ma

ogni cinque anni le nomine devono essere riconfermate. A Zurigo e nella Svizzera orientale la rinomina è possibile a patto che al momento della decisione i membri non abbiano raggiunto i 70 anni d'età.

Misure di formazione per i nuovi membri

In Ticino, un nuovo membro ha seguito un corso introduttivo. I due neonominati della Svizzera orientale avevano già partecipato prima dell'inizio della loro attività all'evento formativo intercantonale organizzato da swissethics. La commissione ginevrina spiega che in generale i nuovi candidati partecipano alle riunioni soltanto in veste di ascoltatori senza esprimersi sulle decisioni. A nomina avvenuta, seguono una formazione presso l'ospedale universitario cittadino. I quattro nuovi arri-

vati in seno alla Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno preso parte a un evento introduttivo interno della durata di mezza giornata.

Offerte di formazione, formazione continua e aggiornamento

Il Comitato etico cantonale del Ticino ha organizzato per i suoi membri un corso introduttivo e uno di aggiornamento in statistica. Alla formazione continua organizzata tutti gli anni nella Svizzera orientale sono stati invitati sia i membri della commissione sia i ricercatori al fine di promuovere la comprensione reciproca e approfondire il dialogo. Il direttore della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha tenuto una presentazione sul tema delle sfide, delle possibilità e dei

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

Composizione della commissione d'etica: numero di membri per disciplina rappresentata (più menzioni possibili)	Totale		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Medicina	85	42.5	9	10.6	4	4.7	20	23.5	11	12.9	9	10.6	11	12.9	21	24.7
Psicologia	12	6.0	1	8.3	1	8.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3	2	16.7	4	33.3
Biologia	14	7.0	1	7.1	2	14.3	4	28.6	2	14.3	2	14.3	1	7.1	2	14.3
Diritto	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	2	11.1	3	16.7	3	16.7	3	16.7
Etica	15	7.5	2	13.3	3	20.0	2	13.3	1	6.7	3	20.0	2	13.3	2	13.3
Farmacia o medicina farmacologica	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	4	22.2	1	5.6	5	27.8
Epidemiologia o biostatistica	14	7.0	2	14.3	1	7.1	2	14.3	1	7.1	2	14.3	3	21.4	3	21.4
Rappresentanza dei pazienti	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
Cure	16	8.0	2	12.5	2	12.5	2	12.5	1	6.3	1	6.3	3	18.8	5	31.3
Altro	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
Totale per disciplina rappresentata	200	100.0	21	10.5	17	8.5	41	20.5	22	11.0	26	13.0	27	13.5	46	23.0
Totale membri	176	100.0	19	10.8	12	6.8	34	19.3	21	11.9	23	13.1	27	15.3	40	22.7

limiti delle valutazioni etiche. Le commissioni ginevrina e vodese hanno riproposto anche nel 2017 il convegno annuale su aspetti di attualità della ricerca. Quella bernese ha organizzato a fine 2017 un ritiro con 18 partecipanti. La maggior parte dei membri della Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ha frequentato nel quadro delle riunioni plenarie semestrali due conferenze di perfezionamento. Oltre all'annuale ritiro di mezza giornata, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha svolto 20 formazioni continue di 15–30 minuti ciascuna quale parte integrante delle riunioni ordinarie.

Offerte e progetti di formazione continua di swissethics

Nel novembre 2017, swissethics ha organizzato due eventi intercantonali, uno concepito come corso introduttivo, l'altro come perfezionamento. Il primo era rivolto ai nuovi membri e aveva quale obiettivo spiegare in che cosa consistono il lavoro delle commissioni d'etica e i relativi requisiti giuridici ed etici, ed è stato frequentato da sei persone. Il secondo era invece dedicato ai membri in carica, è stato tenuto una volta in francese e una volta in tedesco, ed era incentrato tra l'altro sulle sfide scientifiche ed etiche della «medicina personalizzata». L'evento in francese è stato seguito da 50 persone, quello in tedesco da 74.

Dal 2018, è previsto che i nuovi membri seguano una formazione specifica basata sul nuovo programma di formazione elaborato da swissethics nell'intento di perfezionare la strutturazione a livello nazionale dell'obbligo di formazione e aggiornamento. In quest'ottica, verrà ora tenuto un registro dei partecipanti agli eventi.

Segreterie

Tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria amministrativa e di una segreteria scientifica. Quest'ultima è prescritta dalla legge. Il numero di posti varia molto da Cantone a Cantone (cfr. tabella 2). Le segreterie scientifiche sono gestite da scienziati naturalisti, per lo più biologi. I Cantoni di Zurigo e Ginevra possono contare anche su una segreteria giuridica. Oltre ai collaboratori nelle segreterie, la Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ricorre anche a quattro ausiliari, studenti impiegati all'ora secondo le necessità.

Finanze

In tema di finanze, alcune commissioni segnalano di beneficiare di contributi cantonali a copertura delle perdite. Nella tabella 3 sono riportate le entrate da emolumenti e altri contributi, dalle quali vengono dedotte le uscite per ottenere il grado di copertura dei costi. Il Comitato etico cantonale del Ticino specifica che le spese per la segreteria, per la formazione e le perizie sono integrate nelle analoghe uscite dell'Ufficio di sanità. La Commissione della Svizzera orientale è riuscita a coprire i propri costi nella misura del 70 per cento, quella bernese dell'80 per cento circa. Tra le entrate, Vaud espone anche le sovvenzioni versate dal Cantone. La Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale sottolinea che l'esercizio 2017 è in equilibrio. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo attesta un grado di copertura dei costi dell'89 per cento.

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

In presenza di un conflitto d'interessi, i membri delle commissioni d'etica si ricsuano dalla consultazione e dalla decisione in merito a una domanda, come prescritto dall'articolo 52 capoverso 3 LRUM. Per ragioni di trasparenza, le relazioni d'interesse di tutti i membri delle commissioni devono essere pubblicamente accessibili.

La commissione ginevrina si riserva di escludere i membri con un conflitto di interessi dalla decisione ma non automaticamente dalle discussioni che la precedono per evitare di dover rinunciare a preziose conoscenze. Non tenendo sistematicamente traccia di tali casi, la commissione stima che siano una decina all'anno. Se sono il presidente o i due vicepresidenti a essere coinvolti, si applica invece una procedura alternativa che prevede la valutazione del progetto sotto la guida di un altro membro della commissione. Nel 2017 si sono verificati due casi del genere.

Nel suo rapporto, la Commissione d'etica del Cantone di Berna indica tre quesiti che i membri devono porsi prima di occuparsi di una domanda. Se una o più risposte sono affermative, la persona deve ricsuarsi e non può fungere né da perito né partecipare alla discussione. Per evitare di esercitare un'influenza indiretta, essa deve inoltre lasciare il locale. Nel suo rapporto, la commissione del Cantone di Vaud riferisce di una ricsuzione perché lo studio da valutare sarebbe stato svolto all'interno del servizio della persona in questione.

Tabella 2: grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative

Commissione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa	Totale/ grado di occupazione
Ticino	2 persone / 150 %	2 persone / 70 %	4 persone / 220 %
Svizzera orientale	1 persona / 80 %	1 persona / 70 %	2 persone / 150 %
Ginevra	1 persona / 70 %	3 persone / 210 % 1 giurista / 20 %	5 persone / 300 % (presidente 40 %)
Berna	4 persone / 365 %	2 Persone / 105 %	6 persone / 470 %
Vaud	Nessuna indicazione/ nessuna indicazione	Nessuna indicazione / nessuna indicazione	7 persone / 500 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	4 persone / 230 % (più 4 studenti pagati a ore)	2 persone / 150 %	6 persone / 380 %
Zurigo	5 persone / 380 %	4 persone (340 %) Segreteria giuridica: 1 persona (50 %)	10 persone / 770 %

Tabella 3: finanziamento delle commissioni d'etica

Commissione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa	Totale/ grado di occupazione
Ticino	CHF 283 000.–/nessuna indicazione	CHF 304 000.–	93 %
Svizzera orientale	CHF 308 000.–/nessuna indicazione	CHF 438 000.–	70 %
Ginevra	CHF 388 261.–/nessuna indicazione	CHF 534 373.–	73 %
Berna	CHF 750 794.–/nessuna indicazione	CHF 940 971.–	80 %
Vaud	CHF 600 000.–/CHF 1 300 000.–	CHF 1 100 945.–	54 % / 118 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	CHF 886 525.–/CHF 1 016 525.–	CHF 955 389.–	93 % / 106 %
Zurigo	CHF 1 522 697.–/CHF 1 533 717.–	CHF 1 727 152.–	88 % / 89 %

Nella Svizzera nordoccidentale e centrale, i membri si ricsuano secondo la LRUM quando non è più garantito che possano assolvere i loro compiti in modo indipendente. I dati sulle relazioni d'interesse dei membri sono stati aggiornati nel gennaio 2017.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo si attiene a un preciso disciplinamento della ricsuzione rivisto l'ultima volta nel giugno 2017. A seguito di tale revisione, sono state aggiornate anche le informazioni sui membri.

2 Attività

Prima che un progetto di ricerca nel settore umano possa essere svolto, deve essere verificato e autorizzato da un'autorità d'esame, ossia dalle commissioni d'etica cantonali. Determinati progetti richiedono anche l'autorizzazione di Swissmedic, l'autorità di omologazione e sorveglianza per gli agenti terapeutici, e dell'UFSP.⁴

L'attività principale delle commissioni consiste nel verificare la documentazione presentata nell'ottica di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Una volta autorizzato un progetto, le commissioni ne seguono anche lo svolgimento, valutando in base alle informazioni e ai dettagli forniti dai ricercatori se gli studi vengono portati avanti nel rispetto delle basi legali e dell'autorizzazione.

Nei loro rapporti, le commissioni presentano da un lato un rendiconto delle loro attività nel quadro della procedura di autorizzazione, dall'altro forniscono una valutazione di quanto fatto e informano su avvenimenti particolari, oltre a ragguagliare su procedure di ricorso e prestazioni come la consulenza ai ricercatori ed eventi di perfezionamento.

Procedura di autorizzazione

I dati seguenti sul tipo e sul numero di domande presentate provengono dal sistema di inoltro e gestione elettronica delle domande BASEC, il cui uso è obbligatorio per tutti i ricercatori. Le informazioni sono presentate in forma tabellare e commentate. Nella parte descrittiva, vengono confrontate con quelle dei rapporti annuali 2016 e 2015 (i raffronti non figurano nelle tabelle).

Progetti di ricerca mono e multicentrici

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

Nei progetti multicentrici, la direzione è affidata alla commissione competente nel luogo di attività del coordinatore del progetto. In qualità di commissione direttiva, quest'ultima chiede il parere delle altre commissioni interessate e valuta in via definitiva il progetto di ricerca per tutti i luoghi di svolgimento. Per quantificare il numero complessivo dei progetti di ricerca sottoposti a valutazione in Svizzera, le domande pre-

sentate per progetti monocentrici vengono conteggiate assieme a quelle presentate alle commissioni direttive per progetti multicentrici (cfr. tabella 4).

Più di 2300 progetti di ricerca

Nel 2017 sono stati sottoposti a valutazione 2302 progetti di ricerca, una cifra in leggero aumento rispetto ai due anni precedenti. Il numero di progetti di ricerca monocentrici è infatti aumentato, mentre quello dei progetti multicentrici è leggermente diminuito. Nelle domande multicentriche erano coinvolte in media tra le tre e le quattro (3,3) commissioni d'etica cantonali. Le commissioni locali hanno affiancato la commissione direttiva occupandosi delle rispettive peculiarità.

Sommando al numero dei progetti di ricerca presentati i pareri espressi dalle commissioni d'etica locali risulta che nel 2017 sono state eseguite 2852 procedure di autorizzazione di progetti di ricerca, 2060 (72,2%) delle quali riguardavano progetti monocentrici. Le restanti 792 (27,8%) concernevano progetti multicentrici (cfr. tabella 4).

Tipi di sperimentazioni

548 dei 2302 progetti di ricerca presentati (23,8%) erano sperimentazioni cliniche, 837 (36,4%) progetti di ricerca con persone non considerati sperimentazioni cliniche e 887 (38,5%) progetti di ricerca riguardanti la riutilizzazione di materiale biologico o dati sanitari personali. Mentre il numero di sperimentazioni cliniche si è ridotto in misura impercettibile rispetto ai due anni precedenti, gli altri due tipi di progetto di ricerca hanno registrato un leggero aumento.

Nella tabella 5 sono riportati i tipi di progetto di ricerca suddivisi per categorie di rischio. La maggior parte dei progetti di ricerca riguardanti sperimentazioni cliniche con medicinali, per esempio, è stata attribuita alla categoria C, quella con i maggiori rischi. I progetti di ricerca concernenti sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e le «altre sperimentazioni cliniche» ai sensi del capitolo 4 OSRUm, invece, rientravano per lo più nella categoria A, ossia quella con i rischi minori.

La tabella 6 presenta il totale delle domande per commissione ripartito secondo il tipo di progetto di ricerca e secondo la categoria di rischio. L'ordine in cui figurano le commissioni è basato sulla quantità di domande ricevute e non è cambiato rispetto al 2016: anche nel 2017, la Commissione d'etica del

Tabella 4: totale delle domande presentate a tutte le commissioni d'etica

	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2302	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	548	23.8
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)	837	36.4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con materiale biologico e/o dati sanitari (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	887	38.5
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico progetti di ricerca supersona decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti, secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	30	1.3

	Numero (N)	Percentuale (%)
Domande di esame di un progetto di ricerca	2852	100.0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	2060	72.2
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	242	8.5
Domande di esame di un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	550	19.3

Cantone di Zurigo ha ricevuto il maggior numero di domande da valutare (723), mentre il Comitato etico cantonale del Ticino ne ha ricevute meno di tutte le altre (132).

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, nel 2017 proprio come nei due anni precedenti - le domande più frequenti concernevano quelle con medicinali. Le domande per «altre sperimentazioni cliniche» e per sperimentazioni cliniche con dispositivi medici si sono situate nella fascia centrale, mentre un ruolo minore è stato svolto dalle sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati, nonché le sperimentazioni cliniche della terapia genica e di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm. La ripartizione delle domande nelle diverse categorie di rischio è molto eterogenea tra le singole commissioni.

Tipo di procedura

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

La tabella 7 offre una panoramica e un confronto del numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica. Come nei due anni precedenti, la maggior parte delle decisioni è stata presa in procedura semplificata. Dal 2015, tale quota è continuamente aumentata a scapito di quella delle decisioni presidenziali. Il numero delle decisioni scaturite da procedure ordinarie è invece rimasto costante sull'arco degli ultimi tre anni.

⁴ Cfr. capitolo 4 «Altre autorità d'esame»

Tabella 5: tipi di progetti di ricerca per categoria di rischio

	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	548	100.0						
			Categoria A		Categoria B		Categoria C	
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con medicinali	213	38.9	25	11.7	38	17.8	150	70.4
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con dispositivi medici	141	25.7	101	71.6	–*	–*	40	28.4
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con espianti standardizzati	9	1.6	2	22.2	0	0.0	7	77.8
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm	1	0.2	0	0.0	–	–	1	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le «altre sperimentazioni cliniche»	182	33.2	153	84.1	29	15.9	–*	–*
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	837	100.0	813	97.1	24	2.9	–*	–*

* non pervenute

Il numero delle procedure svolte nel 2017 dalle commissioni locali o direttive (2852) diverge da quello delle decisioni prese nello stesso anno (2220), poiché presentazione della domanda e decisione possono verificarsi a cavallo di due anni.

La tabella 8 mostra la mediana dei tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica. Nel complesso, i tempi di trattazione si sono leggermente ridotti rispetto al 2016, ma le differenze tra le commissioni d'etica continuano a essere considerevoli.

Verifica di progetti di ricerca

Lo svolgimento di progetti di ricerca è soggetto a obblighi di notifica e di informazione dei ricercatori nei confronti delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e di controllo. Modifiche essenziali a progetti in corso devono essere sottoposte alla commissione d'etica per autorizzazione prima della messa in atto. Se la sicurezza o la salute di persone è in pericolo, la commissione competente può revocare o sospendere l'autorizzazione. La legislazione prevede inoltre ulteriori provvedimenti per garantire la tutela delle persone partecipanti ai progetti di ricerca.

Partecipazione a ispezioni effettuate da Swissmedic

Ad eccezione del Comitato etico del Ticino, tutte le commissioni hanno preso parte ad almeno un'ispezione di istituti di ricerca oppure hanno presenziato almeno ai colloqui conclusivi (Berna, Svizzera nordoccidentale e centrale, Zurigo). La presidente o il vicepresidente della Commissione d'etica della Svizzera orientale era presente a tutte le ispezioni effettuate da Swissmedic nell'area di competenza della commissione.

Ulteriori misure di verifica

Nel 2017 nessuna commissione ha svolto ulteriori misure di verifica, ad eccezione di quella della Svizzera nordoccidentale e centrale, la quale – come negli anni precedenti – ha sottoposto ad audit di mezza giornata accompagnati da due membri cinque progetti di ricerca selezionati casualmente. L'esito sotto forma di rapporto conclusivo è andato alla direzione della ricerca con copia al CEO dell'ospedale. La commissione sottolinea che queste verifiche – a prescindere dal risultato – contribuiscono alla comprensione reciproca tra ricercatori e commissione d'etica.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo non procede a verifiche del corretto svolgimento dei progetti di ricerca, ma se sospetta che uno studio con agenti terapeutici è eseguito in modo non conforme alla legge contatta Swissmedic. Audit sono inoltre stati svolti su sua richiesta dal centro di sperimentazione clinica (Clinical Trials Center CTC) dell'ospedale universitario di Zurigo.

Resoconti delle commissioni

Ticino

Il numero di progetti di ricerca esaminati e di autorizzazioni è paragonabile a quello all'anno scorso. In totale, sono state trattate 153 domande. Per quattro progetti presentati il Comitato etico non è entrato in materia. Tutti i progetti di ricerca presentati sono stati elaborati entro i termini previsti dalla legge. Oltre che nei settori principali della ricerca clinica, vi è stato un incremento anche nel campo della chirurgia e dell'e-patologia.

Svizzera orientale

Rispetto al 2016, nel 2017 la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha valutato e autorizzato un numero leggermente maggiore di progetti di ricerca e sperimentazioni cliniche. Tale aumento rientra nelle normali fluttuazioni. In totale, la commissione ha valutato 198 progetti e svolto 14 accertamenti delle competenze. Tra il 2014 e il 2017, il numero di domande presentate si è situato tra 164 e 211. Nell'ambito di otto tornate decisionali sono state tenute cinque riunioni plenarie e tre volte si è optato per la procedura per circolazione degli atti. Per quanto riguarda il tipo di procedura, 16 volte è stata applicata quella ordinaria, 58 volte quella semplificata e 110 volte si è trattato di una decisione presidenziale. Una domanda è stata respinta. I tempi di trattazione sono stati per lo più identici a quelli del 2016 e tutti i progetti di ricerca sono stati valutati in tempi di gran lunga inferiori a quelli prescritti dalla legge.

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

Tipo e numero di domande ricevute nel 2017	Totale		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Domande di esame di un progetto di ricerca	2852	100.0	132	4.6	156	5.5	334	11.7	449	15.7	472	16.5	586	20.5	723	25.4
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	2060	72.2	75	3.6	74	3.6	245	11.9	311	15.1	371	18.0	436	21.2	548	26.6
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione direttiva	242	8.5	8	3.3	24	9.9	24	9.9	45	18.6	29	12.0	45	18.6	67	27.7
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico ricevute in qualità di commissione d'etica locale	550	19.3	49	8.9	58	10.5	65	11.8	93	16.9	72	13.1	105	19.1	108	19.6
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2302	100.0	83	3.6	98	4.3	269	11.7	356	15.5	400	17.4	481	20.9	615	26.7
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	548	23.8	34	6.2	29	5.3	53	9.7	79	14.4	65	11.9	113	20.6	175	31.9
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con farmaci	213	38.9	19	8.9	14	6.6	13	6.1	36	16.9	17	8.0	39	18.3	75	35.2
Categoria A	25	11.7	0	0.0	0	0.0	5	20.0	4	16.0	3	12.0	7	28.0	6	24.0
Categoria B	38	17.8	5	13.2	3	7.9	3	7.9	9	23.7	3	7.9	6	15.8	9	23.7
Categoria C	150	70.4	14	9.3	11	7.3	5	3.3	23	15.3	11	7.3	26	17.3	60	40.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con dispositivi medici	141	25.7	7	5.0	7	5.0	11	7.8	22	15.6	19	13.5	25	17.7	50	35.5
Categoria A	101	71.6	5	5.0	6	5.9	10	9.9	17	16.8	15	14.9	18	17.8	30	29.7
Categoria C	40	28.4	2	5.0	1	2.5	1	2.5	5	12.5	4	10.0	7	17.5	20	50.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica con espianti standardizzati	9	1.6	0	0.0	0	0.0	2	22.2	0	0.0	2	22.2	1	11.1	4	44.4
Categoria A	2	22.2	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	7	77.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	1	14.3	4	57.1
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica della terapia genica, con organismi geneticamente modificati o patogeni	2	0.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Categoria A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica di trapianti ai sensi del capitolo 3 OSRUm	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Categoria A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Categoria C	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono e multicentrica che ai sensi del capitolo 4 OSRUm rientra tra le «altre sperimentazioni cliniche»	182	33.2	8	4.4	8	4.4	27	14.8	21	11.5	25	13.7	48	26.4	45	24.7
Categoria A	153	84.1	7	4.6	6	3.9	25	16.3	19	12.4	18	11.8	38	24.8	40	26.1
Categoria B	29	15.9	1	3.4	2	6.9	2	6.9	2	6.9	7	24.1	10	34.5	5	17.2
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	837	36.4	32	3.8	38	4.5	104	12.4	113	13.5	188	22.5	182	21.7	180	21.5
Categoria A	813	97.1	30	3.7	37	4.6	103	12.7	107	13.2	184	22.6	179	22.0	173	21.3
Categoria B	24	2.9	2	8.3	1	4.2	1	4.2	6	25.0	4	16.7	3	12.5	7	29.2
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono e multicentrico con materiale biologico e/o dati sanitari (capitolo 4 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	887	38.5	17	1.9	31	3.5	101	11.4	161	18.2	145	16.3	179	20.2	253	28.5
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti, ai sensi dei capitoli 4 e 5 ORUm	30	1.3	0	0.0	0	0.0	11	36.7	3	10.0	2	6.7	7	23.3	7	23.3

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

Procedurre	Totale		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)	Numero (N)	Percentuale (row %)
Riunioni plenarie	96	100.0	12	12.5	0	0.0	12	12.5	19	19.8	17	17.7	12	12.5	24	25.0
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm)	395	17.8	74	94.9	16	18.0	13	5.1	55	16.1	65	16.8	63	13.2	109	18.4
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm)	1537	69.2	0	0.0	58	65.2	223	87.1	273	80.1	295	76.0	335	70.2	353	59.7
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm)	288	13.0	4	5.1	15	16.9	20	7.8	13	3.8	28	7.2	79	16.6	129	21.8
Totale decisioni	2220	100.0	78	100.0	89	100.0	256	100.0	341	100.0	388	100.0	477	100.0	591	100.0

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

	Totale	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Tempi di trattazione delle domande nel 2017 (mediana numero giorni)	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median
Durata da entrata domanda a conferma completezza	6	7	3	6	5	5	4	18
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi monocentrici	17	18	14	23	15	20	17	14
Durata da conferma completezza a prima decisione (autorizzazione, autorizzazione con oneri/condizioni o rifiuto) per studi multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva)	21.5	36	20	25	22	21	22	19

Berna

In confronto al 2016, Berna ha trattato un numero lievemente maggiore di domande di ricerca. I tempi di trattazione sono rimasti invariati negli ultimi due anni, proprio come gli intervalli tra le riunioni e il numero di collaboratori. Negli ultimi due mesi del 2017 si è reso necessario spostare un 10 per cento dalla segreteria amministrativa a quella scientifica per garantire il rispetto delle scadenze. Nell'anno in esame non è stato necessario procedere a sospensioni, revoche o interruzioni a seguito di notifiche (art. 37, 57 e 62 OSRUm e art. 20 ORUm). Tre domande sono state respinte per ragioni etiche o giuridico-formali. In 20 casi la commissione non è entrata in materia perché le domande non ricadevano sotto la LRUM e circa 150 volte ha proceduto a un accertamento delle competenze. 169 domande riguardavano modifiche essenziali.

Vaud

In confronto al 2016, Berna ha trattato un numero lievemente maggiore di domande di ricerca. I tempi di trattazione sono rimasti invariati negli ultimi due anni, proprio come gli intervalli tra le riunioni e il numero di collaboratori. Negli ultimi due mesi del 2017 si è reso necessario spostare un 10 per cento dalla segreteria amministrativa a quella scientifica per garantire il rispetto delle scadenze. Nell'anno in esame non è stato necessario procedere a sospensioni, revoche o interruzioni a seguito di notifiche (art. 37, 57 e 62 OSRUm e art. 20 ORUm). Tre domande sono state respinte per ragioni etiche o giuridico-formali. In 20 casi la commissione non è entrata in materia perché le domande non ricadevano sotto la LRUM e circa 150 volte ha proceduto a un accertamento delle competenze. 169 domande riguardavano modifiche essenziali.

Svizzera nordoccidentale e centrale

Nell'anno in esame, il numero dei progetti di ricerca valutati e autorizzati nella Svizzera nordoccidentale e centrale è rimasto stabile. Anche la ripartizione delle domande tra sperimentazioni cliniche/non cliniche è variata in misura trascurabile rispetto al 2016. Nel corso di 12 riunioni, la commissione ha valutato 63 domande in procedura ordinaria: 335 sono state gestite in procedura semplificata, 79 sono state oggetto di decisioni presidenziali e in 105 casi è intervenuta in qualità di commissione locale. Il rifiuto opposto a due progetti non è stato contestato. In qualità di commissione direttiva competente si è espressa su un totale di 481 domande. Rispetto al 2016, la commissione è riuscita a ridurre ulteriormente i tempi di trattazione e le mediane si sono situate entro i limiti di legge. Quest'evoluzione è il risultato di una migliore suddivisione delle mansioni e di Procedure Operative Standard (POS) più chiare.

Zurigo

Con un totale di 723, le domande gestite dalla Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sono rimaste all'incirca sullo stesso livello dell'anno precedente. Tra le 615 domande valutate autonomamente, figuravano 175 sperimentazioni cliniche, 180 progetti di ricerca con persone e 253 progetti di ricerca con riutilizzo di dati o materiale biologico. Alla commissione sono state inoltre rivolte 250 richieste riguardanti l'accertamento dell'obbligo di autorizzazione. In 228 casi sono state rilasciate dichiarazioni di non competenza o innocuità. Per i restanti casi è stata constatata la necessità di presentare una regolare domanda e di ottenere l'autorizzazione. 12 progetti di ricerca sul totale di quelli presentati non sono stati autorizzati alla prima domanda. 10 lo sono stati dopo che i ricercatori hanno nuovamente presentato i loro progetti. In altri 15 casi la commissione non è entrata in materia perché non erano di sua competenza oppure per la mancanza di reazioni da parte dei ricercatori alle domande poste.

Avvenimenti particolari

Attualmente, nove decisioni su 10 del Comitato etico del Cantone Ticino sono prese nel plenum, contro una media del 15,5 per cento per le altre commissioni. A seguito del suo audit del 27 marzo 2017, swissethics ha proposto di alleggerire le sedute facendo maggiore ricorso alla possibilità, prevista dalla legge, di adottare talune decisioni per via presidenziale o con procedura semplificata. Dopo discussione approfondita, il Comitato ha tuttavia preferito confermare la prassi attuale, perché ritenuta maggiormente rispettosa dei principi etici fondamentali e conforme allo spirito delle convenzioni internazionali in materia.

Altre attività

Le procedure di autorizzazione ed esame rappresentano l'attività principale delle commissioni d'etica, che vengono tuttavia interpellate anche per altre prestazioni, come la consulenza ai ricercatori, che negli ultimi anni ha acquisito sempre maggiore importanza. Questo capitolo, oltre ad approfondire tale aspetto, si occupa anche della procedura di ricorso, delle proposte di perfezionamento esterne, e dello scambio tra le commissioni e con i ricercatori.

Procedura di ricorso

Quasi nessuna commissione segnala procedure di ricorso ai sensi dell'articolo 50 LRUM nel 2017. Unica eccezione è Berna, dove sono stati presentati due ricorsi: uno da parte di Swissmedic per la categorizzazione di un progetto di ricerca e uno da parte di un richiedente contro la decisione presa.

Consulenza a ricercatori

La consulenza a ricercatori secondo l'articolo 51 capoverso 2 LRUM è una parte essenziale delle attività delle commissioni d'etica, le quali svolgono inoltre numerosi accertamenti delle competenze richiesti via BASEC. A parere della Commissione d'etica della Svizzera orientale, il contatto personale con i ricercatori è uno strumento importante per discutere aspetti della ricerca e per curare uno scambio proficuo per entrambe le parti. Nei casi in cui una domanda è respinta, essa offre colloqui volti a risolvere il problema. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud riporta di aver tenuto nel 2017 una ventina di colloqui di consulenza con ricercatori a proposito di progetti futuri o in corso e ha spiegato che questo modo di procedere è apprezzato da entrambe le parti perché consente di affrontare a monte una serie di problemi ricorrenti o specifici. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo segnala una corposa attività di consulenza telefonica e personale essenzialmente incentrata sulla concezione di progetti di ricerca e sull'accertamento delle competenze. La commissione ha inoltre risposto a domande concernenti i requisiti posti alla documentazione, le situazioni d'emergenza, l'informazione e il consenso dei pazienti. Essa fornisce poi consulenza a ricercatori in merito a oneri e condizioni, li affianca nell'esame di dichiarazioni di consenso e offre aiuto per la procedura successiva a una decisione negativa.

Eventi

Anche nel 2017 numerose commissioni d'etica hanno organizzato eventi per i ricercatori e per i loro membri. In occasione del suo evento annuale di formazione continua su scala locale, la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha affrontato aspetti di attualità della ricerca. Ticino, Ginevra e Berna non hanno svolto alcuna manifestazione per partecipanti esterni. Nell'anno in esame, la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha tenuto dieci volte la tavola rotonda informale dedicata alla LRUM intitolata «Lunch LRH» rivolta a collaboratori scientifici, ricercatori e altri interessati. Nel mese di marzo 2017 ha inoltre organizzato un evento informativo riservato ai ricercatori. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha svolto un aggiornamento sulla prassi di valutazione. I suoi collaboratori hanno anche tenuto su invito diverse conferenze esterne.

Altro

La maggior parte delle commissioni d'etica scrive di intrattenere intensi scambi con le altre commissioni, con swissethics e con l'UFSP. Altre attività concernono la collaborazione con università, ospedali e altri partner, come l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM).

Il Comitato etico cantonale del Ticino ritorna sul Registro cantonale dei volontari sani, gestito dal Comitato etico cantonale del Cantone Ticino in collaborazione con l'Ufficio del farmacista cantonale, in seno al quale sono state recensite 200 persone. 37 persone hanno partecipato a due studi, mentre nessuno ha partecipato a tre studi (numero massimo di studi a cui sarebbe possibile partecipare in un anno). Secondo il Comitato, queste cifre confermano una volta di più che non esiste nessuna tendenza a diventare volontario professionista.

Nel 2017, rappresentanti della Commissione d'etica della Svizzera orientale sono intervenuti più volte come relatori nel quadro di simposi o eventi internazionali. I loro interventi erano per lo più incentrati sulle sfide sul piano etico e normativo.

La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha tenuto per la prima volta una lezione a studenti di medicina e, come di consueto, si è occupata del modulo di etica nel quadro dei corsi di Buona prassi clinica (Good Clinical Practice GCP) presso l'unità di sperimentazione clinica (Clinical Trial Unit CTU) di Basilea.

Nel gennaio 2017, la commissione zurighese si è dotata di linee direttive e nel primo semestre dell'anno in esame ha rielaborato le disposizioni vigenti sulla pubblicazione delle relazioni d'interesse e sulla ricasazione. Nell'ottobre 2017, è avvenuto il passaggio completo a BASEC per tutti i membri della commissione. Da allora la piattaforma utilizzata in precedenza per la gestione delle domande (Webshare) funge esclusivamente da piattaforma interna di documentazione e comunicazione. La commissione ha inoltre deciso di emettere ancora soltanto dichiarazioni di non competenza e non più dichiarazioni di innocuità, spiegando che la ricerca sull'essere umano non è mai innocua e che è impossibile procedere a una valutazione accurata con una procedura abbreviata e sulla base di una documentazione minima.

Tutte le commissioni d'etica hanno inoltre partecipato a due progetti di armonizzazione promossi da swissethics, nell'ambito dei quali sono state invitate a valutare in contemporanea e in maniera indipendente uno studio clinico e 10 casi. Ne è emerso che la prassi di valutazione delle commissioni è per lo più equivalente.

Le commissioni dei Cantoni di Ginevra, Berna e Vaud non segnalano altre attività di interesse pubblico.

3 Conclusioni e prospettive

In questo capitolo sono riepilogate le conclusioni delle sette commissioni d'etica sul 2017, le quali tematizzano anche eventuali difficoltà e riflettono sul raggiungimento degli obiettivi che si sono poste.

Ticino

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino ha garantito senza particolari problemi l'applicazione della LRUM. I tempi di risposta sono sempre stati rispettati. La collaborazione con le altre commissioni d'etica attive a livello nazionale e con le autorità federali (UFSP, Swissmedic) è ottima. Gli adeguamenti giuridici stabiliti dai Paesi UE in materia di ricerca umana influiscono anche sulla prassi in Svizzera. Nel 2018 si porrà quindi la sfida di applicarli correttamente. Secondo la commissione ticinese, in caso di domande occorrerà procedere ad accertamenti sul piano nazionale. Essa considera infatti un obiettivo importante consolidare degli standard nazionali nel settore della ricerca sull'essere umano.

Le sfide principali a breve termine sono rappresentate dal consenso generale, dalla riutilizzazione in assenza di consenso e dall'adeguamento della legislazione concernente la ricerca con e su dispositivi medici ai nuovi regolamenti entrati in vigore nell'UE. Questi aspetti potranno essere affrontati e risolti efficacemente solo tramite una concertazione a livello nazionale.

Svizzera orientale

Dopo aver dato avvio alla propria attività il 1° giugno 2016, la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha dedicato il 2017 al consolidamento delle procedure di lavoro. L'esecuzione della LRUM non ha posto problemi e i processi si sono ben assestati. Il numero di domande è risultato nel complesso maggiore di prima, sia per le procedure ordinaria e semplificata sia per le decisioni presidenziali. Ciò nonostante, l'onere in termini di lavoro per domanda è rimasto stabile. A causa dell'arrivo a «ondate» delle domande destinate a essere valutate in procedura ordinaria, in taluni mesi non si è tenuta alcuna riunione, mentre in altri il plenum si è dovuto occupare di un numero maggiore di progetti. Il carico complessivo di lavoro è stato superiore a quello dell'anno precedente, ma in misura minima. L'uscita di due membri alla fine del 2017 ha offerto la possibilità di potenziare le competenze mediche della commissione.

Pensando al 2018, la commissione intende mantenere alto il livello del proprio operato, valutando ogni domanda in modo accurato, adeguato ed equo a fronte delle ben note sfide: l'equilibrio tra aspetti normativi/GCP e adempimento dei requisiti di legge, nonché l'ulteriore incoraggiamento della ricerca sull'essere umano nel rispetto degli aspetti etici. Nel quadro dei progetti di ricerca pubblica nell'ambito della ricerca umana dell'UFSP, i membri della commissione saranno intervistati da esterni, e i risultati confluiranno direttamente nella valutazione e nella possibile revisione della LRUM. La commissione ha comunque intenzione di apportare tramite swissethics anche le proprie idee in merito all'attuazione e alla valutazione sul piano nazionale della LRUM. I preparativi sono stati avviati e proseguiranno nel 2018. Per garantire a lungo termine la buona qualità del proprio lavoro, la commissione continuerà ad attribuire un'elevata priorità al perfezionamento dei membri.

Ginevra

Tra il 2014 e il 2016, il carico di lavoro è continuamente aumentato e l'organico è rimasto invariato. Nel 2017, il numero delle domande si è stabilizzato al livello del 2016 e la quantità di domande presentate finora sembra indicare una mole di lavoro simile anche per il 2018. Nell'anno in esame, la mediana dei tempi di trattazione dall'entrata alla decisione finale è stata di 89 giorni mentre il numero di domande per progetti multicentrici per i quali Ginevra ha funto da commissione locale è nettamente calato.

Il 2017 ha confermato la necessità di una revisione della LRUM, che la commissione considera nel complesso soddisfacente pur vedendo un palese potenziale di miglioramento. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra è felice di poter collaborare in quest'ottica con l'UFSP nel 2018.

Berna

Nel quarto anno dall'introduzione della LRUM, le procedure di lavoro si sono consolidate. Il numero di domande per progetti di ricerca sull'essere umano è di nuovo lievemente aumentato rispetto al 2016. Nonostante l'organico, il numero di membri e la frequenza delle riunioni siano rimasti invariati, non è stato percepito un aumento del carico di lavoro. I tempi di trattazione sono stati rapidi come nei due anni precedenti. Per rispondere al meglio ai riscontri negativi, dal 2014 ogni trimestre si riunisce lo specifico gruppo di accompagnamento. Il calo dei ricorsi ha fatto sì che nel 2017 tale gruppo si

sia riunito meno spesso rispetto al 2014/2015. Dall'aprile 2017, la Commissione d'etica del Cantone di Berna è competente per le domande presentate in tedesco nei Cantoni di Friburgo e Vallese. L'esiguo numero di domande conforme alle attese (Vallese 7, Friburgo 6) ha consentito alla commissione di gestire al meglio l'integrazione.

Vaud

Il 1° gennaio 2017 un secondo vicepresidente e una nuova collaboratrice hanno iniziato la loro attività alla segreteria scientifica. Il numero di dipendenti in seno alla segreteria amministrativa è invece rimasto invariato. La composizione attuale delle due segreterie ha consentito di rispettare i termini di trattazione delle domande prescritti dalla legge. Nell'anno in esame, la commissione ha partecipato a un gruppo di riflessione di swissethics dedicato a una possibile revisione della LRUM. Al contempo, ha proceduto a un esame interno degli aspetti della LRUM che ai suoi occhi necessitano di accertamenti o modifiche. Il gruppo di pilotaggio creato per l'introduzione del BASEC è stato sciolto alla fine del 2017. Il lavoro con questa piattaforma è nel frattempo entrato nella routine. Le modifiche desiderate verranno supervisionate da un comitato ristretto e da swissethics.

Grazie al potenziamento della segreteria scientifica, la commissione può affrontare serenamente il 2018, anno in cui intende dar seguito alla formazione dei collaboratori nell'ottica di una maggiore specializzazione nei vari settori (biobanche, protezione dei dati, dispositivi medici, consenso) al fine di poter offrire una consulenza ottimale ai ricercatori.

Svizzera nordoccidentale e centrale

L'attuazione della LRUM procede bene. Nel 2017, la commissione si è concentrata sul rispetto delle scadenze. Il grande impegno ha consentito di giungere a tempi di trattazione medi inferiori a quelli prescritti dalla legge, un aspetto essenziale per tutte le parti coinvolte, sia per i ricercatori presso le istituzioni sia per l'industria farmaceutica. Un altro obiettivo consisteva nell'istituzione di Procedure Operative Standard (POS) ed è stato in gran parte raggiunto. Il terzo obiettivo, l'equilibrio di bilancio, è stato centrato. Il numero di fascicoli trattati è rimasto costante. Il trasferimento dalla procedura ordinaria a quella semplificata non ha praticamente avuto ripercussioni sul carico effettivo di lavoro, né in seno alla segreteria amministrativa né a quella scientifica. Il portale BASEC si è rivelato utile nella quotidianità, benché ancora

troppo lento. La commissione auspica qui una soluzione soddisfacente in tempi brevi. Il processo di armonizzazione tra le commissioni d'etica ha registrato progressi anche nell'anno in esame. Da un lato la comunicazione è stata più semplice grazie ai nuovi strumenti elettronici, dall'altro il contatto diretto è stato curato molto meglio.

Per il 2018, la commissione si è posta vari obiettivi: continuare a rispettare i tempi di trattazione previsti dalla legge, integrare maggiormente tutti i membri nei processi di valutazione, concludere il progetto POS e avviare un progetto pilota volto a rendere, con una partecipazione al piano di studio di medicina, l'etica una materia della facoltà di medicina di Basilea.

Zurigo

La riorganizzazione della sede avvenuta nel 2016 e i nuovi processi stanno dando i loro frutti: nel 2017 i tempi di trattazione sono stati palesemente inferiori a quelli prescritti. La formazione continua dei membri è stato un tema centrale anche nell'anno in esame per la commissione, che cura inoltre scambi regolari con le istituzioni e le organizzazioni partner. Nell'ottica di un'ulteriore armonizzazione del metodo di lavoro delle commissioni d'etica, quella zurighese ha sostenuto swissethics in numerosi progetti.

Nel 2018, la commissione intende consolidare ulteriormente i buoni risultati ottenuti nel 2017 a livello di gestione dei tempi di trattazione, ottimizzare la prassi di valutazione per garantire decisioni coerenti, perfezionare i limiti etici dell'attività peritale e sviluppare un programma di archiviazione per i documenti cartacei riguardanti le domande. Lo scambio strutturato tra le commissioni, e le istituzioni e organizzazioni partner deve essere mantenuto, proprio come il sostegno continuo a swissethics volto a raggiungere un metodo di lavoro armonizzato tra tutte le commissioni d'etica cantonali. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo mira inoltre allo sviluppo di ulteriori standard sia per i ricercatori sia per le commissioni, ad esempio per la gestione dei cosiddetti risultati incidentali (incidental findings) nel quadro di progetti di ricerca. Pensando al mandato 2019–2023, sono in atto riflessioni sulla futura organizzazione e composizione della commissione.

4 Altre autorità d'esame

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

Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Tra i suoi compiti rientrano l'omologazione di medicinali, il rilascio di autorizzazioni di esercizio per la fabbricazione e la sorveglianza della produzione. Le informazioni seguenti sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati sono state riprese dal rapporto di gestione 2017.⁵

Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono a raccogliere in modo sistematico informazioni sui medicinali utilizzati sull'essere umano. Swissmedic controlla che la qualità e la sicurezza dei prodotti esaminati siano garantite. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere eseguite soltanto previa autorizzazione di una commissione d'etica e di Swissmedic.

Attività

- Nel 2017, Swissmedic ha ricevuto 198 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali, 187 delle quali sono state trattate. Le altre erano incomplete o non ricadevano nella sua area di competenza. In totale, ha autorizzato 193 sperimentazioni cliniche (47 della categoria B e 146 della categoria C). Tre domande della categoria C riguardavano un primo utilizzo sull'essere umano. Due sperimentazioni cliniche sono state respinte e due domande sono state ritirate dal promotore durante la valutazione. Le altre domande sono in fase di trattazione. Si è confermata la tendenza osservata nel 2016 di una maggiore complessità dei prodotti e, di conseguenza, dei fascicoli presentati.
- Swissmedic ha trattato 2874 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 100 notifiche di sospetto di reazione avversa seria inattesa (SUSAR).
- Swissmedic ha inoltre approfondito la collaborazione con l'UFSP e swissethics volta al coordinamento e all'armoniz-

zazione dell'interpretazione di determinate disposizioni di legge. Al proposito, ha partecipato alle quattro riunioni organizzate dal kofam. Ha tenuto pure una tavola rotonda con la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

- È stato inoltre testato con buoni risultati un nuovo modello di trasmissione delle informazioni: in un simposio, una-due persone per organizzazione sono state formate (p. es. da CTU) e a loro volta hanno formato altre persone a livello locale. Il simposio verrà ripetuto nel 2018 con l'intento di sostituire così le numerose presentazioni che in passato venivano tenute presso queste organizzazioni.

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

Attività

- Nel 2017, Swissmedic ha ricevuto 12 domande per sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati, quattro delle quali riguardavano prodotti della terapia genica. In tutti i casi si trattava di sperimentazioni della categoria C eseguite per la prima volta sull'essere umano. Nove sperimentazioni cliniche sono state autorizzate, di due è stata notificata la conclusione. La qualità dei fascicoli è migliorata, ma la maggior parte delle volte è stato comunque necessario chiedere ulteriori approfondimenti e/o documenti. L'applicazione del principio della valutazione utilità/rischi ha consentito di autorizzare sei sperimentazioni cliniche con condizioni od oneri.
- Nel corso dell'anno in esame, sono state notificate 73 modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, 66 delle quali sono state autorizzate.
- Un'attenzione particolare è stata rivolta al sistema di biovigilanza considerate le oltre 700 notifiche di SUSAR pervenute. Il sistema è stato sostanzialmente perfezionato sensibilizzando gli attori interessati e fornendo loro riscontri, ciò che ha consentito loro di riconoscere i segnali e di aumentare la sicurezza adottando le misure del caso. Sono stati inoltre trattati otto Development Safety Update Report (DSUR) e tre notifiche riguardanti la conclusione di sperimentazioni.
- I prodotti sottoposti a perizia sono sempre più complessi e concernono indicazioni sempre «più gravi», ad esempio nei settori della sclerosi multipla o dell'oncologia («vaccini anti-tumorali»).

Ispezioni di GCP e GVP

Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche con medicinali svolte da promotori od organizzazioni di ricerca a contratto al fine di verificare in base a diversi criteri di rischio il rispetto delle leggi svizzere, delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP) e di altre linee guida internazionali. Scopo centrale di tali ispezioni è garantire la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti allo studio. Swissmedic verifica inoltre se lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche soddisfa i criteri scientifici in materia di qualità e integrità.

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

Attività

- Nel 2017, Swissmedic ha svolto 30 ispezioni di GCP in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali autorizzate in Svizzera.
- Swissmedic ha inoltre effettuato 11 ispezioni di GVP in Svizzera.
- Nel quadro della convenzione PIC/S (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) di Ginevra, Swissmedic ha preso parte a un programma d'ispezione di GCP e a uno di GVP. In questo contesto, Swissmedic ha accompagnato un'ispezione di GVP di autorità estere in Lituania. Una delle 30 ispezioni di GCP eseguite in Svizzera rientrava nel programma PIC/S.
- Swissmedic ha offerto un accompagnamento tecnico a ispezioni di GCP svolte in Svizzera dalle autorità europea (EMA), americana (FDA) e tedesca (BfArM).
- Gli ispettori GCP/GVP hanno nuovamente collaborato in seno ai gruppi di lavoro dell'EMA (Inspectors Working Group).
- Nel 2017, è stata svolta un'ispezione nell'ambito di una sperimentazione clinica con un espunto standardizzato.

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

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

Attività

- Nel 2017, il numero di domande per nuove sperimentazioni con dispositivi medici non ancora certificati CE è aumentato di circa il 32 per cento a 45.
- Sono state ispezionate due sperimentazioni cliniche in corso.

UFSP, trapianti e medicina della procreazione

La Sezione trapianti e medicina della procreazione dell'UFSP è coinvolta nella procedura di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con trapianti di categoria C (art. 36 cpv. 1 legge sui trapianti e capitolo 3 OSRUm). Nel 2017 è stata presentata e subito ritirata una nuova domanda, pertanto non è stata autorizzata alcuna sperimentazione. Per quattro studi in corso sono state notificate una modifica non soggetta all'obbligo di autorizzazione ciascuno. Per quanto riguarda le altre notifiche concernenti progetti di ricerca in corso, la Sezione ha ricevuto due rapporti annuali sulla sicurezza (Annual Safety Report) per il 2016 e uno per il 2017.

⁵ Il rapporto di gestione (in italiano la versione breve, in tedesco, francese e inglese la versione integrale) può essere consultato sul sito Internet di Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/current-annual-report.html>.

5 swissethics

UFSP, radioprotezione

In casi particolari, la Divisione radioprotezione dell'UFSP è coinvolta nella procedura di autorizzazione, come per le sperimentazioni cliniche della categoria C con agenti terapeutici che emettono radiazioni ionizzanti. Essa redige inoltre pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui per gli esami paralleli previsti con sorgenti radioattive la dose effettiva è superiore a 5 millisievert (mSv) all'anno e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato. Questo vale sia per le sperimentazioni cliniche sia per tutti gli altri progetti di ricerca sull'essere umano.

Nel 2017, la Divisione radioprotezione ha formulato pareri all'attenzione di Swissmedic su cinque sperimentazioni cliniche di categoria C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e altri otto in merito a domande di modifica di sperimentazioni cliniche in corso.

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

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

swissethics è l'associazione mantello nazionale delle sette commissioni d'etica svizzere per la ricerca sull'essere umano. Da statuto, svolge molteplici compiti incentrati in particolare sul coordinamento e l'armonizzazione delle procedure di valutazione e autorizzazione di progetti di ricerca nel quadro della ricerca umana, nonché sulla formazione e la formazione continua dei membri delle commissioni. swissethics rappresenta inoltre i suoi membri al cospetto delle autorità, dell'industria e di altre istituzioni coinvolte nella ricerca.

Rispetto all'anno precedente, nel 2017 ha incrementato gli scambi e le attività. Si sono infatti tenute quattro riunioni del consiglio direttivo, quattro del comitato, quattro del comitato direttivo BASEC, due delle segreterie scientifiche e una riunione comune di tutte le segreterie amministrative. Per la prima volta è stata organizzata anche una riunione di scambio per i giuristi delle commissioni d'etica cantonali.

Tutti i compiti, tra cui quelli elencati di seguito, sono stati svolti entro i termini prescritti:

- ispezioni a tutte le sette commissioni d'etica;
- svolgimento di due progetti pilota sulla prassi di autorizzazione;
- redazione di nuove linee direttrici e di nuovi modelli;
- costituzione di un gruppo di lavoro in vista della possibile revisione della legge sulla ricerca umana;
- elaborazione di un modello di consenso generale nazionale;
- sviluppo di un programma di formazione e formazione continua su mandato dell'UFSP
- riconoscimento di corsi di GCP.

Ispezioni a tutte le commissioni d'etica

Tra gennaio e agosto 2017, swissethics ha svolto un'ispezione presso tutte le sette commissioni d'etica cantonale coinvolgendo almeno tre suoi collaboratori e il core team e membri della rispettiva commissione d'etica cantonale. Le ispezioni erano incentrate sulle analogie e sulle differenze dei metodi di lavoro e dei processi al fine di trovare nuovi impulsi nell'ottica dell'ulteriore armonizzazione. Nel complesso è emerso che in parte la preparazione delle riunioni e il grado di dettaglio redazionale delle perizie divergono nelle sette commissioni d'etica cantonali, soprattutto per quanto concerne la GCP o altri pareri scritti. Il metodo di lavoro e la valutazione durante la riunione plenaria sono invece equivalenti: discussione animata, considerazione di aspetti etici, scientifici e normativi, esame serio della domanda.

Progetti pilota sulla prassi di autorizzazione

Nel quadro di uno dei due progetti pilota, le sette commissioni d'etica sono state invitate a valutare nel corso di una loro riunione plenaria ordinaria lo stesso protocollo di ricerca e swissethics ha confrontato gli esiti delle singole consultazioni. Il protocollo della sperimentazione clinica presentava diverse sfide etiche e scientifiche, e tutte le commissioni sono giunte alla stessa conclusione dopo aver affrontato in modo analogo i principali problemi etici. Minime differenze sono state riscontrate nella ponderazione di scienza e diritto: alcune commissioni attribuivano maggior valore alla ricerca bibliografica, altre alla valutazione dei requisiti normativi. In sintesi si può però affermare che a livello nazionale la prassi di valutazione delle singole commissioni d'etica è per lo più equivalente.

Il secondo progetto pilota chiedeva alle commissioni di valutare dieci casi parzialmente costruiti che ricadevano sotto l'articolo 34 LRUm, il quale disciplina la riutilizzazione di dati e materiale biologico senza il consenso dei partecipanti. Ne è emerso che dal punto di vista giuridico la legge viene interpretata in generale in senso più stretto e in modo più severo che dal punto di vista medico, eppure non sono emerse grandi differenze (soltanto su un caso c'è stata una decisione divergente). swissethics ribadisce che con l'introduzione capillare di un consenso generale il numero di domande senza consenso dovrebbe comunque ridursi in futuro.

Consenso generale

In linea di massima, in questo contesto si rimanda al modello di consenso generale (CG) elaborato da swissethics in collaborazione con l'ASSM e fondato sulle disposizioni della LRUm, che a determinate condizioni lo ammettono. Questo documento permette alle persone sottoposte a esami o trattamenti di acconsentire all'utilizzazione a fini di ricerca dei loro dati e campioni biologici, e fa venire meno la necessità di un consenso a posteriori per ogni singolo progetto di ricerca, a sgravio sia dei ricercatori sia dei donatori. Nel luglio 2017 è stato pubblicato un modello di CG. La sua elaborazione è considerata un importante compito a livello nazionale, dato che può fungere da base per progetti nazionali nell'ambito della medicina personalizzata o della Swiss Biobanking Platform. I grandi ospedali universitari si avvalgono già di un simile consenso generale, che però in parte diverge per quanto riguarda i documenti utilizzati. swissethics sostiene inoltre gli sforzi volti all'introduzione di un consenso elettronico, che nel migliore dei casi avverrà nel quadro del CG.

6 Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)

Formazione e formazione continua

Su mandato dell'UFSP, swissethics ha approntato un programma vincolante per la formazione e la formazione continua dei membri delle commissioni d'etica, disponibile con tutti i dettagli sul sito Internet di swissethics.⁶ Dal 2018, la sua applicazione e l'adempimento all'obbligo di formazione e di formazione continua verranno inoltre strutturati e tracciati a livello nazionale tramite un registro.

Nell'anno in esame, swissethics ha organizzato una formazione per i nuovi membri delle commissioni che è stata seguita da sei persone. All'evento di formazione continua incentrato sulle sfide scientifico-etiche, sul valore della ricerca e sulle sfide etiche poste dalla medicina personalizzata tenuto in tedesco a Zurigo hanno partecipato in 74, a quello in francese svolto a Prangins in 50.

BASEC

swissethics ribadisce l'importanza del BASEC quale portale dei dati sulla ricerca umana in Svizzera. La gestione e l'utilizzo procedono per lo più senza intoppi. Nell'anno in esame sono stati effettuati investimenti per aumentarne la velocità. L'UFSP e swissethics hanno riorganizzato il trasferimento tramite il BASEC di dati nello Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP), che ora avviene in modo automatizzato. Nel 2017, i costi totali per la licenza, l'hosting e la manutenzione del portale di gestione delle domande, finanziati dai contributi cantonali, si sono attestati a 122 000 franchi.

Conclusione e prospettive

Per swissethics il 2017 è stato contraddistinto dal suo rafforzamento quale associazione mantello nazionale delle commissioni d'etica cantonali. Sia dalle ispezioni sia dai progetti pilota è emerso che il metodo di lavoro e le decisioni delle sette commissioni sono per lo più equivalenti, e che le domande vengono valutate secondo procedure molto simili, un risultato importante in vista della valutazione della LRUM. swissethics si è impegnata a fondo per mettere a disposizione dell'UFSP e del kofam importanti contenuti al fine di ottimizzare la cooperazione e dimostrarsi un partner affidabile anche sul lungo termine.

Gli sforzi volti ad assicurare la rappresentanza nazionale e internazionale delle commissioni d'etica, e un equilibrio tra gli aspetti etici e le sfide in ambito normativo proseguiranno anche nel 2018. Per quanto attiene al consenso generale nazionale, nel 2018 dovrebbe venire pubblicato un modello rielaborato che gode di maggiore accettazione della versione presentata nel luglio 2017. In questo contesto, swissethics accorda la preferenza al consenso esplicito rispetto al diritto di opposizione, ed è favorevole alla soppressione della distinzione tra dati non genetici e genetici. Maggiori dettagli sono disponibili nel rapporto 2018 del gruppo di lavoro di swissethics sulla LRUM.

Dal punto di vista del personale, nel 2018 si verificherà se sia auspicato e possibile offrire un sostegno amministrativo alla sede.

swissethics ringrazia tutte le parti coinvolte, in particolare le commissioni d'etica cantonali, tutti i collaboratori e i partner per la buona e costruttiva collaborazione nel corso dell'anno in esame.

Nel 2017, il kofam ha organizzato diversi incontri di scambio finalizzati al coordinamento delle autorità d'esame, tra i quali due riunioni a cui hanno partecipato rappresentanti delle commissioni d'etica, di Swissmedic e di altre autorità d'esame, ad esempio collaboratori della Divisione radioprotezione dell'UFSP.

Nel mese di novembre dell'anno in esame, si è inoltre tenuto un «incontro di scambio globale» dedicato alla ricerca pubblica e alla valutazione della LRUM rivolto a tutte le persone preposte e interessate in seno alle autorità d'esame. Il kofam aveva informato le presidenze delle commissioni d'etica e gli specialisti di Swissmedic sui progetti in corso e previsti in materia già nella primavera 2017. L'incontro ha ribadito il ruolo centrale delle autorità esecutive nella valutazione complessiva. I riscontri sono stati molto positivi e hanno dimostrato il grande interesse in generale delle autorità esecutive a partecipare attivamente alla valutazione della legislazione. I risultati scaturiti da un ulteriore incontro di scambio tenutosi nel luglio 2017 sul tema della categorizzazione di sperimentazioni cliniche con medicinali omologati verranno usati nel 2018 come esempi di casi e sfoceranno in raccomandazioni per le questioni riguardanti la delimitazione del programma di omologazione.

Nel corso di due riunioni bilaterali tra il kofam e swissethics sono stati affrontati i temi centrali della formazione e della formazione continua dei membri delle commissioni etiche, e delle basi legali di un consenso elettronico. Sono state tematizzate anche le modifiche alla LRUM sulla base della revisione della legge sugli agenti terapeutici e delle sue ordinanze a seguito dei nuovi regolamenti europei relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le modifiche dovute alla revisione della legge sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) e alle nuove ordinanze in materia di radioprotezione.

Formazione e formazione continua dei membri delle commissioni d'etica

Secondo l'articolo 2 dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM (Org-LRUM) i membri delle commissioni d'etica, all'inizio della loro attività, devono seguire una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca, e svolgere periodica-

mente una formazione continua in questi ambiti. Conformemente all'articolo 10 Org-LRUM, il kofam partecipa a queste attività di formazione e formazione continua. In tale contesto, a metà 2016 il kofam ha incaricato swissethics di stilare un bilancio dello stato delle attività di formazione e formazione continua svolte fino a quel momento e di elaborare un programma nazionale in materia. Il rapporto presentato a metà 2017 ha rivelato che l'attuazione delle prescrizioni legali era organizzata in modo eterogeneo a livello di contenuti e senza un carattere vincolante chiaro. Poco si sapeva sulle quote di partecipazione e sulle competenze acquisite dal singolo.

Da un sondaggio condotto tra i membri delle commissioni è emerso che solo uno scarso 57 per cento degli interpellati aveva seguito prima di iniziare a lavorare una formazione preparatoria ai compiti da svolgere in seno alla commissione d'etica, con una grande variabilità tra le singole commissioni (tra il 30 e il 72 %). Circa la metà degli intervistati aveva indicato di aver seguito un corso di GCP prima di iniziare l'attività in seno alla commissione o nel corso del primo anno.

Per garantire un'elevata quota di partecipazione ai perfezionamenti e, soprattutto, la formazione dei nuovi membri delle commissioni, il programma elaborato deve venire perfezionato. swissethics terrà inoltre a fini statistici un registro in cui per ogni membro figureranno espressi in ore per anno la partecipazione alle riunioni della commissione, la frequentazione di corsi di GCP, la formazione e la formazione continua secondo il tipo di evento. Il kofam continuerà ad accompagnare l'implementazione e le rielaborazioni del programma.

Informazione dell'opinione pubblica

Sul suo sito Internet, il kofam offre una piattaforma informativa sulla ricerca umana destinata sia ai ricercatori sia all'opinione pubblica e dal 2017 ha lanciato un nuovo ausilio per i progetti di ricerca con sorgenti radioattive.⁷ Questo strumento interattivo è volto ad aiutare i ricercatori a stabilire la documentazione da presentare alle diverse autorità d'esame – commissioni d'etica, Swissmedic e UFSP (Divisione radioprotezione) – e gli obblighi di notifica secondo il tipo di progetto. L'idea di crearlo è nata dalle ripetute domande e incertezze dei ricercatori e delle commissioni d'etica.

⁶ Programma di formazione e formazione continua – versione integrale disponibile in tedesco: [swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf](https://www.swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf), sintesi in italiano: https://www.swissethics.ch/fortbildung_i.html

⁷ <https://www.kofam.ch/it/domanda-e-procedura/sorgenti-radioattive/>

Rapporti annuali delle commissioni d'etica e panoramica statistica

Con il rendiconto sul 2016, nell'anno in esame è stato allestito e pubblicato per la terza volta un rapporto riepilogativo sulle attività delle commissioni d'etica. Nel 2016, l'UFSP aveva emanato direttive contenenti prescrizioni sul contenuto e sulla struttura dei rapporti annuali delle sette commissioni d'etica.⁸

I rapporti hanno così raggiunto un formato unitario, a tutto vantaggio del contenuto informativo e della confrontabilità. Le commissioni hanno messo a disposizione anche le cifre chiave rilevate sulla base del modello del kofam concernenti le domande presentate (ma non ancora esaminate e autorizzate). Per maggiore chiarezza, nel presente rapporto questi dati sono presentati sotto forma di tabelle. Il rapporto annuale 2017 contiene dunque per la seconda volta consecutiva informazioni, per la prima volta consolidate, sul tipo e sulla quantità dei progetti di ricerca sull'essere umano sottoposti in Svizzera alle commissioni d'etica.

Conclusione e prospettive

Il kofam ha dedicato il 2017 in particolare a compiti di coordinamento, e alla formazione e alla formazione continua dei membri delle commissioni d'etica. Ha inoltre apportato adeguamenti e miglioramenti incisivi agli strumenti d'informazione e sostegno.

Il progetto «statistica BASEC», lanciato nell'anno in esame e che prevedibilmente si concluderà nell'autunno 2018, dovrebbe consentire in futuro di trarre conclusioni più dettagliate sul tipo e sulla quantità di progetti concernenti la ricerca umana esaminati e autorizzati.

Nel suo ruolo di moderatore, il kofam è intenzionato a proseguire e perfezionare pure negli anni a venire i formati consolidati delle riunioni di coordinamento.

Nel 2018, anche il kofam si occuperà maggiormente della valutazione della LRUm. Da un lato, valutatori esterni all'UFSP chiederanno la sua opinione e quella di tutti gli altri gruppi di interesse in merito all'efficacia della legge e all'esecuzione da parte delle autorità d'esame, dall'altro il kofam stesso sarà sottoposto a una valutazione critica in quanto parte integrante dell'impianto normativo sulla ricerca umana.

In conclusione, il kofam esprime tutta la sua gratitudine per l'impegno e la collaborazione dimostrati dalle commissioni d'etica, da Swissmedic, dalle autorità esecutive dell'UFSP e dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), e da swissethics.

⁸ <https://www.kofam.ch/it/downloads/>

Berna, ottobre 2018

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

www.kofam.ch

www.ufsp.admin.ch