

Attività delle commissioni d'etica per la ricerca

2018

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 delle commissioni d'etica	13
--------------------------------------	----

3 Conclusioni e prospettive	26
-----------------------------	----

4 Altre autorità d'esame	28
--------------------------	----

5 swissethics	30
---------------	----

6 Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)	33
---	----

Prefazione

Il compito principale delle commissioni d'etica consiste nell'esaminare e autorizzare le domande concernenti progetti di ricerca nel settore della ricerca umana, tra cui sperimentazioni cliniche con persone per nuovi agenti terapeutici, metodi chirurgici o altre applicazioni nell'ambito della salute, studi non clinici con persone nonché la riutilizzazione di materiale biologico o di dati sanitari. Con le loro valutazioni, le commissioni forniscono un importante contributo alla tutela dell'essere umano nella ricerca.

Con la redazione annuale di un rapporto sulle attività delle commissioni d'etica cantonali e di altre autorità d'esame, l'Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) adempie l'obbligo conferitogli dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)¹ di informare in modo succinto l'opinione pubblica sulle procedure in materia di ricerca umana. Le basi di tale rapporto sono costituite principalmente dai rendiconti redatti ogni anno dalle sette commissioni d'etica secondo le «Direttive per l'allestimento dei rapporti annuali delle commissioni d'etica»² in vigore dal 2017.

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

Tra le novità del presente rapporto figurano i dati sulla considerazione delle specificità di genere nella composizione delle commissioni d'etica (ripartizione di genere) e i dati sui progetti di ricerca effettivamente autorizzati, non solo su quelli oggetto delle domande presentate nel 2018. Questa operazione è stata possibile grazie alle nuove analisi statistiche dei dati BASEC³ effettuate dalla Clinical Trial Unit (CTU) di Basilea su mandato dell'UFSP e di swissethics, l'organizzazione mantello delle commissioni d'etica. Le nuove tabelle con i progetti di ricerca autorizzati si distinguono per il colore blu, quelle con le domande presentate sono come finora di colore verde, mentre le statistiche generali e di altro genere di colore grigio. L'analisi statistica dei dati BASEC sarà inoltre d'ora in poi oggetto di una pubblicazione annuale a parte⁴.

Il kofam ringrazia le commissioni d'etica cantonali per il lavoro svolto e i contributi costruttivi al presente rapporto, come pure le altre autorità d'esame e swissethics.

Riepilogo

Dai singoli rapporti annuali delle sette commissioni d'etica emerge che i tempi prescritti dalla legge per la valutazione dei progetti di ricerca sono stati in linea di principio rispettati in tutta la Svizzera. La maggiore uniformazione di processi e procedure ha consentito di compensare l'aumento del carico di lavoro dovuto all'incremento del numero di domande presentate. L'allineamento e l'armonizzazione della prassi concernente le domande e l'autorizzazione auspicati con l'introduzione della LRUm dunque proseguono. Dal punto di vista tecnico e del personale, le commissioni d'etica cantonali si reputano in grado di adempiere i compiti loro assegnati nei tempi previsti. Alcune commissioni ricordano nei loro rapporti che la sempre maggiore complessità della ricerca umana pone tuttavia requisiti più esigenti ai membri delle commissioni e alle procedure di valutazione, in particolare in settori tematici come la medicina personalizzata, i dati dei pazienti, i disciplinamenti in materia di protezione dei dati o gli sviluppi tecnologici come l'intelligenza artificiale.

In questo quadro, tali sfide tangono anche l'attività futura delle commissioni d'etica e influiscono sulla discussione riguardante temi d'attualità, ad esempio l'introduzione di un consenso generale nazionale per la riutilizzazione nella ricerca di dati o di materiale biologico.

Per la prima volta, nell'anno in esame sono state analizzate caratteristiche dettagliate della procedura di autorizzazione e dei progetti di ricerca. Concretamente ciò significa che nel presente rapporto, in virtù di un'analisi di dati statistici estrapolati dal portale di inoltro delle domande BASEC ed elaborati dalla CTU di Basilea, oltre ai valori concernenti le domande presentate figurano anche informazioni sui progetti autorizzati. Nel 2018, alle commissioni d'etica sono stati sottoposti 2378 progetti di ricerca, 2047 dei quali sono stati autorizzati. Il numero delle domande è quindi lievemente aumentato rispetto all'anno precedente.

1 Art. 55 cpv. 3. LRUm o art. 10 cpv. 2 lett. e Org-LRUm.

2 www.kofam.ch/it/downloads.

3 Il BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) è il sistema elettronico delle commissioni per l'inoltro e la gestione delle domande: <https://submissions.swissethics.ch/en/>.

4 Disponibile al sito www.kofam.ch/statisticalreport2018.

Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2018 la Svizzera disponeva di sette commissioni d'etica cantonali, lasciando così invariato il numero delle commissioni dalla fine del 2016. Il processo di concentrazione che ha caratterizzato gli anni precedenti non è dunque stato portato avanti. Le commissioni d'etica sono qui elencate in ordine crescente in base al numero di domande ricevute.

CE-TI – Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Presidente: Giovan Maria Zanini

Area di competenza: Cantone del Ticino

Basi legali cantonali

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

EKOS – Commissione d'etica della Svizzera orientale

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 San Gallo

sekretariat@ekos.ch

www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

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

Basi legali cantonali

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

CCER – Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Commission cantonale d'éthique de la recherche

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Ginevra

ccer@etat.ge.ch

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

Presidente: Prof. Bernard Hirschel

Area di competenza: Cantone di Ginevra

Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Berna

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

Basi legali cantonali

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

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche

sur l'être humain

Avenue de Chailly 23

1012 Losanna

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Patrick Francioli (fino a novembre 2018),

Prof. Dominique Sprumont (da novembre 2018)

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

Basi legali cantonali

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

EKNZ – Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basilea

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

Info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

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

Basi legali cantonali

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

1 Organizzazione delle commissioni d'etica

In questo capitolo vengono illustrati aspetti strutturali e organizzativi delle commissioni d'etica (ad esempio la nomina dei membri o la composizione secondo la professione dei membri), forniti dati concernenti misure interne ed esterne di formazione e formazione continua, e presentate informazioni sulle finanze e sul disciplinamento della ricasazione in caso di conflitto d'interessi. Tutte le informazioni esposte in questo capitolo si basano sui rapporti delle singole commissioni⁵.

A livello organizzativo, le sette commissioni d'etica sono per lo più annesse ai Dipartimenti cantonali della sanità o della socialità e sottoposte alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e Consigli di Stato oppure dei Dipartimenti stessi. Alcune, come quelle di Berna, Ginevra e Ticino, sono attribuite sul piano amministrativo all'ufficio del farmacista cantonale. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

è assoggettata alla vigilanza di un organo intercantonale composto di membri delle direzioni cantonali della sanità.

Composizione delle commissioni d'etica

In base ai dati forniti da swissethics, nel 2018 nelle commissioni sedevano 183 uomini e 67 donne. La quota femminile era dunque pari al 36,6 per cento. Con 21 donne su 38 membri, la commissione di Ginevra è quella con la maggiore presenza femminile. Anche nelle commissioni della Svizzera orientale e della Svizzera nordoccidentale e centrale la ripartizione di genere è relativamente equilibrata.

Tra tutte le discipline rappresentate in seno alle commissioni, la medicina è la più frequente (quasi 40 %), seguita dalla farmacia (circa 10 %), dal diritto e dalle cure (8,7 % ciascuno).

Nomina dei membri

La nomina dei membri avviene per lo più da parte degli esecutivi cantonali. Nei Cantoni di Berna, Zurigo e Ginevra, il Consiglio di Stato nomina su mandato delle autorità sanitarie i candidati proposti dalle commissioni. A Berna, la facoltà di medicina dell'università ha inoltre il diritto di proporre quattro persone dal settore della medicina, e la facoltà di filosofia e scienze umane una persona dal campo della psicologia. Nella Svizzera orientale sono il Dipartimento della sanità del Cantone di San Gallo e il Dipartimento delle finanze e della socialità del Cantone di Turgovia a nominare i nuovi membri su proposta della presidenza della commissione. Nella Svizzera nordoccidentale e centrale è l'organo di vigilanza intercantonale a fungere da autorità di nomina e a decidere in merito alle questioni concernenti il personale. Nel Cantone di Vaud, il capo del Dipartimento della sanità nomina i membri in base alle proposte del presidente. Il mandato è in genere quadriennale. Fanno eccezione Ginevra (5 anni) e Vaud (2 anni). La rinomina è in

generale possibile, tuttavia ad esempio in Ticino la durata totale del mandato è limitata a 12 anni con riserva di eccezioni. A Zurigo e nella Svizzera orientale la rinomina è possibile a patto che al momento della decisione il candidato abbia meno di 70 anni.

Nella Commissione d'etica della Svizzera orientale a inizio 2018 sono entrati in servizio due nuovi membri, nominati con un'elezione suppletiva in seguito a due uscite.

In seno alla Commissione d'etica del Cantone di Vaud sono avvenuti i seguenti cambiamenti: alla fine del 2018 sono stati nominati un nuovo presidente e tre nuovi vicepresidenti, due dei quali hanno iniziato subito. I due vicepresidenti in carica fino a quel momento hanno lavorato a tempo parziale fino all'inizio del 2019 e nel mese di aprile si sono ritirati del tutto. Alla fine del 2018 due membri hanno lasciato la commissione e ne sono stati nominati tre nuovi.

⁵ I rapporti annuali e altre informazioni sono consultabili sulle pagine Internet delle commissioni o al sito www.kofam.ch/it.

Tabella 1: Numero di iscritti per commissioni d'etica

Discipline rappresentate (più menzioni possibili) e ripartizione di genere per commissione d'etica	Totale		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Membri dal settore della medicina	87	39,9	9	42,9	5	31,3	19	43,2	11	50,0	12	27,9	10	38,5	21	45,7
Membri dal settore della psicologia	13	6,0	1	4,8	1	6,3	2	4,5	2	9,1	1	2,3	2	7,7	4	8,7
Membri dal settore della biologia	13	6,0	1	4,8	2	12,5	2	4,5	2	9,1	2	4,7	2	7,7	2	4,3
Membri dal settore del diritto	19	8,7	2	9,5	1	6,3	4	9,1	2	9,1	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Membri dal settore dell'etica	18	8,3	2	9,5	1	6,3	3	6,8	1	4,5	7	16,3	2	7,7	2	4,3
Membri dal settore della farmacia/medicina farmacologica	22	10,1	2	9,5	2	12,5	5	11,4	1	4,5	6	14,0	1	3,8	5	10,9
Membri dal settore della biostatistica/dell'epidemiologia	18	8,3	2	9,5	2	12,5	3	6,8	1	4,5	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Membri dal settore della rappresentanza dei pazienti	4	1,8	0	0,0	0	0,0	2	4,5	0	0,0	1	2,3	0	0,0	1	2,2
Membri dal settore delle cure/scienze infermieristiche	19	8,7	2	9,5	2	12,5	4	9,1	1	4,5	2	4,7	3	11,5	5	10,9
Membri da altri settori	5	2,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,5	4	9,3	0	0,0	0	0,0
Totale membri (senza menzioni ripetute)¹	183	100	19	10,4	12	6,6	38	20,8	21	11,5	27	14,8	26	14,2	40	21,9
Donne	67	36,6	5	26,3	5	41,7	21	55,3	5	23,8	7	25,9	12	46,2	12	30,0
Uomini	116	63,4	14	73,7	7	58,3	17	44,7	16	76,2	20	74,1	14	53,8	28	70,0

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

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra segnala che tre membri, incluso un vicepresidente, non hanno rinnovato il mandato, un membro ha lasciato la commissione e otto nuovi sono stati nominati.

Formazione dei nuovi membri

swissethics ha organizzato nel novembre 2018 assieme alle commissioni di Ginevra e Vaud l'evento formativo annuale in lingua francese per i nuovi membri delle commissioni della Svizzera romanda. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra spiega che i membri candidati partecipano dapprima solo come uditori alle riunioni. I nuovi membri (a gennaio 2019: sette) devono inoltre seguire una formazione di base in GCP⁶ di tre giorni presso l'ospedale universitario cantonale.

A causa del numero ridotto di nuovi membri germanofoni, si è rinunciato a organizzare un evento nazionale nella Svizzera tedesca.

Sessioni di formazione continua

La sessione di formazione continua in lingua tedesca organizzata da swissethics il 13 novembre 2018 a Zurigo era incentrata sulle sfide sociali ed etiche che gli sviluppi come l'individualizzazione, la digitalizzazione e l'intelligenza artificiale pongono al settore della salute e della malattia. In totale, vi hanno partecipato 80 membri delle commissioni germanofone.

La sessione di formazione continua in lingua francese, svolta da swissethics in collaborazione con le commissioni di Ginevra e Vaud nel novembre 2018 a Prangins, era focalizzata su temi come le conseguenze della catastrofe del talidomide, la piattaforma Swiss Biobanking, la ricerca in neonatologia, il nuovo registro dei tumori e la protezione dei dati genetici. I loro presidenti hanno inoltre passato in rassegna le attività delle rispettive commissioni nell'anno precedente. All'evento hanno preso parte 69 persone. Per la prima volta, sono stati invitati anche membri di commissioni non LRUM. L'invito è stato accettato da rappresentanti delle commissioni d'etica delle università romande (Ginevra, Losanna, Neuchâtel) e del Politecnico di Losanna. Quest'apertura ha reso possibile un proficuo scambio che è andato oltre gli aspetti inerenti alla formazione continua.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino segnala la prevista organizzazione di un programma di formazione interno.

Nove membri della Commissione d'etica della Svizzera orientale hanno partecipato alla sessione nazionale di formazione continua organizzata da swissethics. Ad eccezione di tre, tutti i membri hanno inoltre preso parte a una sessione locale di formazione continua dedicata al consenso generale.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra cita due corsi online di GCP che i membri delle commissioni possono seguire per rinfrescare le loro conoscenze.

La Commissione d'etica del Cantone di Berna ha organizzato un ritiro nel dicembre 2018 e in novembre 11 membri hanno seguito una sessione di formazione continua in lingua tedesca proposta da swissethics.

Vari collaboratori della segreteria scientifica della Commissione d'etica del Cantone di Vaud hanno inoltre seguito un corso online sul regolamento generale europeo sulla protezione dei dati (GDPR, acronimo inglese di General Data Protection Regulation) e assistito a diverse conferenze in Svizzera e all'estero. Una collaboratrice della segreteria amministrativa ha svolto una formazione in contabilità e un'altra una formazione in informatica.

In autunno e in primavera, i membri della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno seguito nel quadro di due riunioni plenarie due conferenze di formazione continua. La quota di partecipazione è stata dell'80 per cento.

Per i membri della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo sono stati organizzati in totale 14 moduli di formazione continua, la maggior parte dei quali durante le riunioni ordinarie. La commissione ha inoltre tenuto tre sessioni di aggiornamento per i collaboratori della sede.

Per documentare l'adempimento dei requisiti in materia di formazione e formazione continua, dal 2018 swissethics tiene un registro nazionale in cui annota la partecipazione dei membri delle commissioni ai vari corsi.

Segreterie

Tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria scientifica prescritta dalla legge e di una segreteria amministrativa. Il grado di occupazione varia da Cantone a Cantone (cfr. tabella 2). Le segreterie scientifiche sono gestite da specialisti in scienze naturali, per lo più biologi. I Cantoni di Zurigo e Ginevra possono contare anche su una segreteria giuridica. Anche nell'anno in esame, la Commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ha fatto ricorso ad ausiliari, studenti pagati a ore per lavori specifici.

Finanze

Nei loro rapporti tutte le sette commissioni forniscono informazioni finanziarie. Nella tabella 3 sono riportate le entrate da emolumenti, dalle quali vengono dedotte le uscite per ottenere il grado di copertura dei costi. Alcune commissioni segnalano di beneficiare di contributi cantionali a copertura delle perdite.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino spiega che le spese per il segretariato e per la formazione sono integrate nelle uscite analoghe dell'Ufficio di sanità. Inoltre l'attività del Presidente non è retribuita.

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

Va tenuto presente che le uscite delle singole commissioni prevedono voci diverse, per esempio la locazione degli uffici o degli archivi, oppure i salari e le spese dei membri. I dati delle singole commissioni non sono pertanto confrontabili pari-pari.

Anche un confronto dell'occupazione delle segreterie amministrative e scientifiche delle diverse commissioni è solo limitatamente possibile, considerato che i membri e i presidenti sono coinvolti in misura diversa nell'attività d'esame della segreteria scientifica.

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

In presenza di un conflitto d'interessi, i membri delle commissioni d'etica si astengono dalla trattazione della domanda e, secondo il caso, sono esclusi dall'esame e dalla valutazione della domanda in questione. Al fine di garantire la trasparenza, le relazioni d'interesse di tutti i membri sono consultabili sul sito Internet della rispettiva commissione.

La commissione del Cantone di Ginevra si riserva di escludere i membri con un conflitto d'interessi dalla decisione ma non automaticamente dalle discussioni che la precedono per evitare di dover rinunciare a preziose conoscenze. 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 2018 non si è verificato alcun caso del genere.

Il disciplinamento della ricsuzione in seno alla commissione del Cantone di Berna prevede che il membro coinvolto non possa fungere né da perito né partecipare alla discussione. Per evitare di esercitare un'influenza indiretta, egli deve inoltre lasciare il locale.

La commissione vodese non convoca i membri con conflitti d'interessi e preclude loro l'accesso ai fascicoli in questione. Nel 2018 non sono tuttavia emersi conflitti d'interesse durante le riunioni.

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

6 GCP = Good Clinical Practice (buona prassi clinica)

2 Attività delle commissioni d'etica

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 % Segreteria giuridica:1 persona/20 %	5 persone/300 % (presidenza 40 %)
Berna	4 persone/355 %	3 persone/135 %	7 persone/490 %
Vaud	4 persone/280 %	4 persone/230 %	7 persone/510 % (1 persona lavora in entrambe le segreterie)
Svizzera nordoccidentale e centrale	4 persone/250	2 persone/150 %	6 persone/400 % (più 3 studenti pagati a ore)
Zurigo	5 persone/370 %	4 persone/340 % Segreteria giuridica: 1 persona/50 %	10 persone/760 %

Tabella 3: finanziamento delle commissioni d'etica

Commissione	Entrate da emolumenti / entrate totali	Uscite	Grado di copertura con le entrate da emolumenti / totale
Ticino	CHF 234400/nessuna indicazione	CHF 310500	75 %
Svizzera orientale	CHF 334000/nessuna indicazione	CHF 443000	75 %
Ginevra	CHF 353373/nessuna indicazione	CHF 553378	64 % / 100 %
Berna	CHF 731620/nessuna indicazione	CHF 821198	89 %
Vaud	CHF 615000/CHF 1315000	CHF 1402000	44 % / 94 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	CHF 888750/CHF 1018750	CHF 1007086	88 % / 101 %
Zurigo	CHF 1296201/CHF 1308152	CHF 1633750	79 % / 80 %

Prima che un progetto di ricerca nel settore della ricerca umana possa essere svolto, esso deve essere esaminato e autorizzato dalla commissione d'etica cantonale competente. Determinati progetti richiedono anche l'autorizzazione di Swissmedic, dell'autorità di omologazione e controllo per gli agenti terapeutici, e dell'UFSP⁷.

L'attività principale delle commissioni consiste nel verificare se la domanda soddisfa i requisiti posti dal disciplinamento della ricerca umana, allo scopo principale di tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. Inoltre le commissioni si occupano delle notifiche pervenute concernenti la sicurezza dei partecipanti agli studi.

Oltre alla rendicontazione della loro attività nel quadro della procedura di esame e autorizzazione, le commissioni forniscono anche una valutazione di quanto fatto nel corso dell'anno e informano su avvenimenti particolari, oltre a fornire ragguagli sulle attività, quali le procedure di ricorso, la consulenza ai ricercatori e le sessioni di formazione continua.

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

Procedura di autorizzazione

Quanto esposto di seguito sul tipo e sul numero di domande presentate e autorizzate si fonda sui dati del sistema di presentazione e gestione elettronica delle domande BASEC, il cui uso è obbligatorio per tutti i richiedenti. Per l'elaborazione dei dati BASEC, la CTU di Basilea ha utilizzato due serie di dati differenti: la prima, con tutte le domande presentate nel 2018 e la seconda con tutti i progetti di ricerca autorizzati nel 2018. Pertanto, nell'anno in esame è stato possibile per la prima volta stilare statistiche di tutte le domande autorizzate nel 2018 dalle commissioni d'etica.

Serie di dati alla base delle tabelle

Sulla base della seconda serie di dati BASEC (progetti autorizzati), sarà ora possibile presentare ogni anno una caratterizzazione dettagliata dei progetti di ricerca (tabella 7) e i tempi di trattazione (tabella 9). I dati sul numero di domande di

autorizzazione presentate (tabella 4), sul numero di procedure di valutazione (tabella 5) e sulle tipologie di procedura adottate dalle commissioni d'etica (tabella 8) verranno esposti come finora in base alle domande presentate (prima serie di dati BASEC). D'ora in poi, nelle tabelle figurerà inoltre il confronto dei vari parametri con l'anno precedente sotto forma di variazione in cifre assolute e in percentuale.

Le tabelle dei rapporti degli anni scorsi sono state rielaborate per la stesura del presente documento e in parte create ex novo. Per distinguerle da quelle precedenti basate sui progetti presentati, le nuove tabelle concernenti i progetti di ricerca autorizzati sono evidenziate in blu.

La rappresentazione delle decisioni delle commissioni d'etica (tabella 8) comporta alcune limitazioni, poiché la serie di dati utilizzata (la prima, basata sulle domande presentate) considera le decisioni concernenti le domande presentate nel 2018 fino alla data dell'esportazione, il 2 maggio 2019. La seconda serie di dati invece (progetti di ricerca autorizzati) contempla soltanto le decisioni riguardanti le domande che nel 2018 sono state autorizzate, a prescindere dall'anno in cui sono state presentate. Le domande respinte o ritirate, nonché le decisioni di non entrata in materia non sono considerate nella seconda serie di dati, ma esposte a parte nella nuova tabella 6.

La totalità dei dati BASEC è rappresentata in un rapporto separato⁸, a cui si rimanda per statistiche e grafici più dettagliati.

Più di 2300 progetti di ricerca sottoposti a valutazione

Nel 2018 sono stati sottoposti alle commissioni d'etica per valutazione 2378 progetti di ricerca (tabelle 4 e 5), una cifra in leggero aumento rispetto all'anno precedente (+103; +4,5 %). L'incremento va imputato soprattutto ai progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o dati sanitari (+115; 13,1 %). Il numero di domande presentate per sperimentazioni cliniche è rimasto pressoché invariato a 540 (-0,2 %), come pure quello concernente le sperimentazioni cliniche con persone (818 domande; -1,0 %).

Nonostante l'incremento delle domande presentate, i progetti di ricerca autorizzati sono calati rispetto all'anno precedente

⁷ Cfr. capitolo 4 «Altre autorità d'esame».

⁸ I dati BASEC elaborati sono disponibili sotto forma di rapporto statistico al sito www.kofam.ch/statisticalreport2018.

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

	Numero (N)	Percentuale (%)	Variatione dall'anno prec. ¹ (N)	Variatione dall'anno prec. ¹ (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2378	100	+103	+4,5
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono o multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	540	22,7	-1	-0,2
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)	818	34,4	-8	-1,0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico con riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	994	41,8	+115	+13,1
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico, su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti, secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	26	1,1	-3	-10,3

¹ Poiché le cifre di quest'anno provengono dalle statistiche BASEC, i dati qui riferiti al 2017 possono divergere leggermente da quelli esposti nell'ultimo rapporto annuale.

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

	Totale				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variatione dall'anno prec. ¹ (N)	Variatione dall'anno prec. ¹ (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Procedure di valutazione di domande presentate nel 2018	2896	100	+116	+4,2	116	100	159	100	339	100	465	100	502	100	561	100	754	100
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	2126	73,4	+98	+4,8	61	52,6	72	45,3	252	74,3	329	70,8	397	79,1	430	76,6	585	77,6
Domande di autorizzazione per un progetto multicentrico presentate all'attenzione della commissione direttiva	252	8,7	+5	+2,0	7	6,0	20	12,6	19	5,6	41	8,8	35	7,0	52	9,3	78	10,3
Domande di valutazione di un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione di commissioni d'etica locali	518	17,9	+13	+2,6	48	41,4	67	42,1	68	20,1	95	20,4	70	13,9	79	14,1	91	12,1

¹ Poiché le cifre di quest'anno provengono dalle statistiche BASEC, i dati qui riferiti al 2017 possono divergere leggermente da quelli esposti nell'ultimo rapporto annuale.

(-2,9 %; -62 autorizzazioni, tabella 7). Nel 2018 infatti il numero di domande respinte era più grande (2017: 21 domande respinte; 2018: 43 domande respinte, tabella 6).

Domande di autorizzazione per progetti monocentrici/multicentrici

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

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

Gli studi multicentrici costituiscono il 10,6 per cento di tutte le domande di autorizzazione presentate (per gli studi multicentrici conta solo la commissione direttiva). Il restante 89,4 per cento è rappresentato da domande riguardanti studi monocentrici (tabella 5).

Il totale delle procedure di valutazione eseguite dalle commissioni d'etica, incluse le valutazioni di progetti di ricerca multicentrici svolte dalle commissioni locali, è riportato nella tabella 5, dalla quale si deduce che nel 2018 hanno avuto luogo complessivamente 2896 processi di autorizzazione e che il

numero di procedure di valutazione è aumentato di 116 unità, rispettivamente del 4,2 per cento, rispetto al 2017.

Con 754 procedure, la commissione di Zurigo ha trattato il maggior numero di domande; la commissione ticinese è quella che invece ne ha valutate meno (116).

In termini percentuali, l'incremento delle domande per progetti di ricerca monocentrici è maggiore (+4,8 %; +98 domande) rispetto a quello riguardante i progetti multicentrici (+2,0 %; +5 domande). Nelle domande multicentriche, oltre alla commissione direttiva erano coinvolte in media tre (3,1) commissioni d'etica cantonali.

Progetti di ricerca autorizzati dalle commissioni d'etica

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

La maggior parte delle domande autorizzate concerne progetti di ricerca riguardanti la riutilizzazione di dati sanitari o materiale biologico, nonché progetti di ricerca con persone dal settore delle sperimentazioni non cliniche. Con 868 (progetti con riutilizzazione) rispettivamente 692 (progetti di ricerca non clinici con persone) domande, questi due tipi di ricerca costituiscono il 42,4 per cento rispettivamente il 33,8 per cento di tutti i progetti di ricerca autorizzati. Seguono le sperimentazioni cliniche con il 22,4 per cento (459 domande), il 35,7 per cento delle quali (164 progetti) sperimentazioni cliniche con

medicamenti e il 38,1 per cento (175 domande) «altre sperimentazioni cliniche».

Tra i progetti di ricerca con persone (senza sperimentazioni cliniche), sono stati autorizzati soprattutto (96,2 %) progetti della categoria di rischio A, la più bassa. Tra le sperimentazioni cliniche con medicinali sono stati autorizzati per lo più progetti di ricerca della categoria di rischio C, la più alta (72 %; 118 domande). Tra le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, due terzi dei progetti di ricerca autorizzati ricadono nella categoria di rischio più bassa, la A (71 domande). Una ripartizione simile emerge anche tra le «altre sperimentazioni cliniche». Per la categoria A sono state rilasciate 154 autorizzazioni (88 %), per la categoria B 21 (12 %).

In generale si può affermare che rispetto all'anno precedente il numero di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici è diminuito in quasi tutte le categorie. Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono ad esempio calate del 23,4 per cento (-32 autorizzazioni). Solo le «altre sperimentazioni cliniche» hanno registrato un aumento (+9; +5,4 %). Pure le autorizzazioni di progetti di ricerca con persone sono diminuite (-28; -3,9 %), mentre quelle di progetti di ricerca riguardanti la riutilizzo di dati sanitari o materiale biologico sono aumentate rispetto all'anno precedente (+14; +1,6 %).

Nella tabella 7, le commissioni d'etica sono indicate nell'ordine di domande autorizzate. La successione non è cambiata rispetto al 2017. Nel 2018 la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha nuovamente autorizzato il numero più alto di domande (554), il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino il più basso (69).

Tipologia di procedura

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

La tabella 6 offre una panoramica e un confronto del numero di decisioni per tipologia di procedura e commissione d'etica. Le decisioni riguardano esclusivamente le domande presentate

nel 2018 e in merito alle quali è stato deliberato entro il 2 maggio 2019, giorno dell'esportazione dei dati.

A seguito dell'incremento delle domande, il numero di prime decisioni è risultato più elevato rispetto a quello dell'anno precedente. Come nel 2017, la maggior parte delle decisioni è stata presa in procedura semplificata, la quale ha pure visto un ulteriore incremento rispetto all'anno precedente (+125 decisioni; +8 %). Il numero delle decisioni derivate da procedure ordinarie è invece diminuito in maniera sensibile (-43; -10,8 %), molto probabilmente per via dei mutamenti in seno al portafoglio di studi, visto che la procedura cambia in base al tipo di progetto.

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino costituisce qui un'eccezione: a prescindere dal tipo di progetto e dalla categoria di rischio, 62 delle 67 prime decisioni (92,5 %) sono state prese in procedura ordinaria. Le commissioni di Ginevra e Berna hanno invece applicato in misura superiore alla media la procedura semplificata (222 decisioni o 83,8 %, risp. 309 decisioni o 85,6 %).

Le decisioni presidenziali hanno costituito come nell'anno precedente il 13 per cento delle prime decisioni (310 su 2329). La commissione del Cantone di Berna ha invece fatto ricorso a questa procedura soltanto l'1,7 per cento delle volte (6 decisioni su 361).

La tabella 9 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 2017, ma tra le commissioni d'etica continuano a sussistere differenze.

Verifica di progetti di ricerca

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

Tabella 6: totale delle domande autorizzate, respinte o ritirate dal richiedente² nonché delle decisioni di non entrata in materia per tipo di progetto di ricerca

Decisioni delle commissioni d'etica in merito a domande concernenti un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	Numero (N)	Percentuale (col%)		
Decisioni in merito a una sperimentazione clinica mono o multicentrica (multicentrica solo in qualità di commissione direttiva)	481	100		
di cui domande autorizzate	459	95		
di cui domande respinte	14	3		
di cui decisioni di non entrata in materia	8	2		
domande ritirate dal richiedente ²	8	-		
Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono o multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUm)	763	100		
di cui domande autorizzate	692	91		
di cui domande respinte	15	2		
di cui decisioni di non entrata in materia	56	7		
domande ritirate dal richiedente ²	5	-		
Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono o multicentrico con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUM)	923	100		
di cui domande autorizzate	868	94		
di cui domande respinte	14	2		
di cui decisioni di non entrata in materia	41	4		
domande ritirate dal richiedente ²	3	-		
Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono o multicentrico, su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti, secondo i capitoli 4 e 5 ORUm	28	100		
di cui domande autorizzate	28	100		
di cui domande respinte	0	0		
di cui decisioni di non entrata in materia	0	0	Variazione dall'anno prec. ¹ (N)	Variazione dall'anno prec. ¹ (%)
domande ritirate dal richiedente ²	0	-		
Totale decisioni	2195	100	-9	-0,4
di cui domande autorizzate	2047	93	-62	-2,9
di cui domande respinte	43	2	+22	+104,8
di cui decisioni di non entrata in materia	105	5	+31	+41,9
domande ritirate dal richiedente ²	16	-	+6	+60,0

¹ Poiché le cifre di quest'anno provengono dalle statistiche BASEC, i dati qui riferiti al 2017 possono divergere leggermente da quelli esposti nell'ultimo rapporto annuale.

² Domande ritirate dal richiedente per le quali una commissione d'etica aveva già emanato una prima decisione (non sono considerate le domande ritirate concernenti progetti di ricerca non ancora valutati).

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

	Totale				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Progetti di ricerca mono o multicentrici autorizzati	2047	100	-62	-2,9	69	100	81	100	228	100	311	100	348	100	456	100	554	100
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche	459	22,4	-53	-10,4	30	43,5	28	34,6	43	18,9	63	20,3	53	15,2	85	18,6	157	28,3
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con medicinali	164	8,0	-32	-16,3	15	21,7	13	16,0	12	5,3	20	6,4	15	4,3	26	5,7	63	11,4
Categoria A	19	0,9	-1	-5,0	1	1,4	0	0,0	4	1,8	5	1,6	3	0,9	3	0,7	3	0,5
Categoria B	27	1,3	-14	-34,1	1	1,4	3	3,7	4	1,8	4	1,3	3	0,9	4	0,9	8	1,4
Categoria C	118	5,8	-17	-12,6	13	18,8	10	12,3	4	1,8	11	3,5	9	2,6	19	4,2	52	9,4
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici	105	5,1	-32	-23,4	6	8,7	3	3,7	13	5,7	16	5,1	7	2,0	15	3,3	45	8,1
Categoria A	71	3,5	-25	-26,0	1	1,4	3	3,7	10	4,4	9	2,9	5	1,4	10	2,2	33	6,0
Categoria C	34	1,7	-7	-17,1	5	7,2	0	0,0	3	1,3	7	2,3	2	0,6	5	1,1	12	2,2
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche combinate con medicinali e dispositivi medici	3	0,1	-6	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria A	3	0,1	-1	-25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	0	0,0	-5	-100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
Categoria A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche della terapia genica oppure con organismi geneticamente modificati o patogeni	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Categoria A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche di trapianti	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria A	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorizzazioni di altre sperimentazioni cliniche	175	8,5	+9	+5,4	9	13,0	12	14,8	17	7,5	23	7,4	26	7,5	43	9,4	45	8,1
Categoria A	154	7,5	+18	+13,2	9	13,0	10	12,3	15	6,6	19	6,1	22	6,3	38	8,3	41	7,4
Categoria B	21	1,0	-9	-30,0	0	0,0	2	2,5	2	0,9	4	1,3	4	1,1	5	1,1	4	0,7
Autorizzazioni di progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	692	33,8	-28	-3,9	26	37,7	23	28,4	90	39,5	88	28,3	176	50,6	145	31,8	144	26,0
Categoria A	666	32,5	-31	-4,4	24	34,8	22	27,2	89	39,0	83	26,7	168	48,3	142	31,1	138	24,9
Categoria B	26	1,3	+3	+13,0	2	2,9	1	1,2	1	0,4	5	1,6	8	2,3	3	0,7	6	1,1
Autorizzazioni di progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari	868	42,4	+14	+1,6	13	18,8	29	35,8	92	40,4	158	50,8	118	33,9	220	48,2	238	43,0
Autorizzazioni di progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti	28	1,4	+5	+21,7	0	0,0	1	1,2	3	1,3	2	0,6	1	0,3	6	1,3	15	2,7

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

Procedure	Totale				Commissione d'etica													
	Numero (N)	Percentuale (row %)	Variazione dall'anno prec. (n)	Variazione dall'anno prec. (%)	CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
Riunioni plenarie 2018	106	100,0	+10,0	+10,4	11	10,4	7	6,6	12	11,3	19	17,9	18	17,0	12	11,3	27	25,5
Procedure	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. ¹ (n)	Variazione dall'anno prec. ¹ (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)	Numero (N)	Percentuale (col %)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	2378	100	+103	+4,5	68	100	92	100	271	100	370	100	432	100	482	100	663	100
Totale prime decisioni nel 2018 ²	2329	97,9	+110	+5	67	98,5	92	100,0	265	97,8	361	97,6	417	96,5	482	100,0	645	97,3
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm) ²	357	15,3	-43	-10,8	62	92,5	21	22,8	18	6,8	46	12,7	71	17,0	47	9,8	92	14,3
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm) ²	1662	71,4	+125	+8	1	1,5	46	50,0	222	83,8	309	85,6	302	72,4	381	79,0	401	62,2
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm) ²	310	13,3	+28	+10	4	6,0	25	27,2	25	9,4	6	1,7	44	10,6	54	11,2	152	23,6
Domande presentate nel 2018 senza prima decisione ²	49	2,1	-7	-13	1	1,5	0	0,0	6	2,2	9	2,4	15	3,5	0	0,0	18	2,7

1 Poiché le cifre di quest'anno provengono dalle statistiche BASEC, i dati qui riferiti al 2017 possono divergere leggermente da quelli esposti nell'ultimo rapporto annuale.

2 Sono incluse tutte le decisioni fino alla data di esportazione del set di dati 1 (2 maggio 2019).

Partecipazione a ispezioni effettuate da Swissmedic

Ad eccezione della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra, tutte le commissioni hanno preso parte ad almeno un'ispezione di istituti di ricerca svolta da Swissmedic oppure hanno assistito almeno ai colloqui conclusivi (Berna, Svizzera nordoccidentale e centrale, Zurigo).

La presidenza della Commissione d'etica della Svizzera orientale ha partecipato a tutte le ispezioni effettuate da Swissmedic nei Cantoni di sua pertinenza. La commissione segnala inoltre due ispezioni in centri medici, durante le quali è stata constatata la grande difficoltà di soddisfare i requisiti regolatori in materia di GCP nell'attività quotidiana della presa a carico dei pazienti e della ricerca. Queste ispezioni sono sfociate nella chiusura di uno dei centri e nella decisione dell'altro di rinunciare a ulteriori progetti di ricerca.

Ulteriori misure di verifica

Ad eccezione di quelle di Ginevra e della Svizzera nordoccidentale e centrale, nel 2018 nessuna commissione ha svolto ulteriori misure di verifica.

Nella parte del rapporto annuale ad essa dedicata, la commissione del Cantone di Ginevra spiega di monitorare i progetti di ricerca in corso tramite un sondaggio online tra i richiedenti.

Come già negli anni precedenti, nella Svizzera nordoccidentale e centrale la commissione ha sottoposto ad audit progetti di ricerca selezionati casualmente. Riguardo a quelli del 2018 (complessivamente 6), si tratta di progetti non esaminati o non monitorati da Swissmedic o da promotori esterni. Dopo gli audit, cui hanno partecipato ogni volta due membri della commissione, la direzione della ricerca e la direzione dell'ospedale in questione hanno ricevuto un rapporto conclusivo. La 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 dei progetti di ricerca, ma contatta Swissmedic se sospetta che l'esecuzione di uno studio con agenti terapeutici non sia conforme alla legge.

Resoconti delle commissioni sui progetti di ricerca presentati

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

Ticino

Nell'anno in esame, i progetti presentati al Comitato etico sono diminuiti di circa un quinto rispetto al 2017. La quota di sperimen-

tazioni cliniche è rimasta pressoché invariata, così come la suddivisione tra gli studi presentati dall'industria e quelli promossi dai ricercatori. I principali settori di ricerca sono l'oncologia, la neurologia, la chirurgia, la cardiologia e l'epatologia. Tutti i progetti di ricerca presentati nel corso del 2018 sono stati elaborati entro i termini previsti dalla legge. Le tempistiche si sono accorciate sia per gli studi monocentrici sia per quelli multicentrici.

Svizzera orientale

Rispetto al 2017, nell'anno in esame la commissione si è vista sottoporre un numero leggermente inferiore di progetti di ricerca. L'aumento di sperimentazioni cliniche, e in particolare quello rilevante della categoria C, è definito come degno di nota e incoraggiante dalla commissione. Al contempo, è calato il numero delle sperimentazioni non cliniche, soprattutto quello delle domande concernenti la riutilizzazione in assenza di consenso ai sensi dell'articolo 34 LRUm, ridottesi di circa la metà. Per tutti i progetti di ricerca sono stati rispettati i tempi di trattazione prescritti dalla legge. La commissione si è riunita sette volte in seduta plenaria e quattro volte si è optato per la procedura di circolazione degli atti. La commissione manifesta inoltre soddisfazione per l'elevata quota di decisioni prese in qualità di commissione direttiva (cfr. tabella 5).

I tempi di trattazione sono rimasti sostanzialmente identici a quelli del 2017.

Tre domande di ricerca sono state respinte. Due sono state ripresentate in forma modificata, rivalutate e infine accolte.

Ginevra

La commissione del Cantone di Ginevra constata che il volume di lavoro, cresciuto negli ultimi anni, si è stabilizzato nel 2018. Rispetto al 2017, nell'anno in esame è stato presentato un numero leggermente superiore di domande di autorizzazione per progetti di ricerca. La commissione segnala il calo di progetti multicentrici per i quali ha svolto il ruolo di commissione direttiva. Nel 2018 ha respinto dieci domande a causa di carenze scientifiche o metodologiche.

Nel 2018, il tempo di trattazione mediano per le nuove domande è stato di 21 giorni per i progetti monocentrici e di 23 giorni per i progetti multicentrici. Tra la presentazione di una domanda e la decisione definitiva la mediana è 60 giorni (70 nel 2017). La commissione ricorda che si riunisce in seduta plenaria una sola volta al mese e pertanto le riesce difficile rispettare i termini nei periodi delle vacanze estive e di fine anno.

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

Tempi di trattazione dei progetti di ricerca autorizzati nel 2018 (mediana numero giorni)	Totale	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana	Mediana
Durata da ricevimento domanda a comunicazione delle carenze formali per progetti di ricerca mono e multicentrici ¹	5	7	2	2	2	5	4	7
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca monocentrici ^{2,3}	16	15	10	22	15	20	14	14
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca monocentrici ⁴	59	45	29	85	76	70	36	56
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) ^{3,5}	19	32	22	22	20	20	19	14
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) ⁴	98	99	75	100	105	136	72	128

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

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

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

4 Nel tempo di trattazione sono incluse eventuali sospensioni perché il richiedente deve aggiungere/modificare qualcosa.

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

Berna

Rispetto al 2017, la commissione del Cantone di Berna ha registrato un leggero aumento delle domande di autorizzazione. Si è inoltre occupata di tre domande presentate in tedesco nei Cantoni di Friburgo (due) e del Vallese (una). I tempi di trattazione nel complesso sono rimasti stabili negli ultimi due anni, così come gli intervalli tra una riunione e l'altra e il numero di collaboratori. La commissione ha respinto una domanda per ragioni etiche, giuridico-formali o scientifiche.

Vaud

Il numero di progetti sottoposti alla commissione vodese è lievemente aumentato rispetto al 2017. Tale incremento è essenzialmente imputabile al maggior numero di progetti di ricerca monocentrici, tra cui quello delle sperimentazioni cliniche con medicinali, delle «altre sperimentazioni cliniche» e dei progetti di ricerca con dati e materiale biologico. Soltanto tra le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è stato

osservato un calo. Sull'arco dell'intero 2018, i tempi di trattazione sono rimasti invariati rispetto al 2017. Un progetto è stato respinto a causa di importanti obiezioni di natura etica, cinque per via di sostanziali carenze nella concezione o di mancanza di documenti chiave del progetto.

Svizzera nordoccidentale e centrale

Nella Svizzera nordoccidentale e centrale, il numero dei progetti di ricerca valutati e autorizzati nel 2018 è in linea con le normali fluttuazioni annuali. La ripartizione delle domande tra le diverse categorie (sperimentazioni cliniche/non cliniche) è variata in misura trascurabile. Nel corso dell'anno in esame è stato registrato un ulteriore trasferimento dalla procedura ordinaria a quella semplificata. L'incremento dei fascicoli soggetti a procedura semplificata ha potuto essere gestito grazie all'istituzione di una commissione composta da tre membri dedicata specificamente alle domande ricadenti sotto l'articolo 34. La commissione regolare, che si occupa delle

procedure semplificate, ha così potuto concentrarsi sugli altri progetti, una soluzione che ha contribuito in misura sostanziale al calo dei tempi di trattazione.

Nove progetti sono stati respinti senza impugnazione delle decisioni negative.

Zurigo

Nel complesso, il numero di domande concernenti sperimentazioni cliniche è rimasto stabile.

Per circa 250 progetti di ricerca, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo è stata interpellata con la richiesta di accertare l'eventuale obbligo di autorizzazione. In 221 casi sono state rilasciate dichiarazioni di non competenza. Per i restanti casi è stata constatata la necessità di presentare una regolare domanda e di ottenere l'autorizzazione. Riepilogando, la commissione indica che rispetto al 2017 è stato registrato un aumento delle domande presentate: da una parte le domande riguardanti sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medici della categoria C sono fortemente diminuite, dall'altra parte si è assistito a un incremento delle domande concernenti «altre sperimentazioni cliniche», del numero di progetti multicentrici per i quali la commissione ha svolto funzione direttiva e dei progetti di ricerca che prevedono la raccolta o la riutilizzazione di dati sanitari personali. A causa di gravi carenze metodologiche 20 progetti non sono stati autorizzati, tuttavia per la maggior parte di quelli ripresentati, la commissione ha emesso una decisione favorevole.

Avvenimenti particolari

Qui di seguito sono esposti gli avvenimenti che nell'anno in esame hanno coinvolto le commissioni d'etica al di fuori delle loro attività legate all'abituale trattazione delle domande.

Ad eccezione di quella del Cantone di Berna, nessuna commissione d'etica cantonale riporta sospensioni, revoche o interruzioni di studi a causa di notifiche o procedimenti penali pendenti o conclusi.

Nel suo rendiconto annuale, il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino riferisce che il 1° settembre 2018 è entrata in vigore la nuova formulazione degli articoli 10a e 10b della Legge sanitaria che adegua e rinvia la normativa cantonale alle disposizioni sulla ricerca della legislazione federale.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha esaminato su richiesta del promotore la domanda per una sperimenta-

zione clinica da svolgersi all'estero. Lo ha fatto per soddisfare le esigenze specifiche della Commissione europea che vincola lo stanziamento di fondi all'approvazione dello studio da parte di una commissione d'etica del Paese del promotore.

La Commissione d'etica del Cantone di Berna riporta che in meno di cinque casi si è giunti a sospensioni, revoche o interruzioni a causa di notifiche, e menziona un procedimento penale pendente o concluso.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud è intervenuta a seguito della notifica di problemi nella trasmissione di informazioni, nel quadro di un progetto volto alla raccolta di dati, chiedendo adeguamenti e correzioni. Il fascicolo è stato in seguito monitorato in collaborazione con le istituzioni competenti.

Altre attività

Le procedure di autorizzazione ed esame rappresentano l'attività principale delle commissioni d'etica, le quali tuttavia offrono anche altre prestazioni, come la consulenza a ricercatori, svolgono procedure di ricorso, organizzano formazioni e formazioni continue interne ed esterne, e curano lo scambio tra di loro e con i ricercatori.

Procedura di ricorso

Quasi nessuna commissione segnala procedure di ricorso nel 2018, ad eccezione di quella del Cantone di Berna, presso la quale sono stati presentati due ricorsi.

Consulenza a ricercatori

La consulenza a ricercatori è una parte essenziale delle attività delle commissioni d'etica. Molte di esse confermano di essersi messe a disposizione per consulenze prima della presentazione di domande. Parecchie commissioni svolgono inoltre una quantità considerevole di accertamenti delle competenze, richiesti dalla metà del 2017 per via elettronica. Alcune commissioni cercano inoltre attivamente il contatto personale con i ricercatori per discutere determinati aspetti della ricerca e rendere la collaborazione proficua.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra riferisce ad esempio di completare la decisione con osservazioni all'attenzione del richiedente che spesso costituiscono consigli metodologici riguardanti aspetti come l'ipotesi iniziale, il numero di partecipanti da reclutare o l'analisi statistica dei risultati.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud fa stato di un aumento sia dell'attività di consulenza in vista della presentazione di una domanda, sia degli accertamenti delle competenze: nel 2018 si sono svolti 30 colloqui di consulenza con ricercatori in merito a progetti futuri o in corso, e sono stati effettuati circa 300 accertamenti delle competenze. La commissione spiega che i colloqui sono apprezzati da entrambe le parti perché consentono di affrontare a monte una serie di problemi ricorrenti o specifici.

Eventi per esterni

Nell'anno in esame, soltanto la commissione vodese ha organizzato un evento per esterni. Essa ha nuovamente proposto per dieci volte la sua tavola rotonda informale dedicata alla LRUM intitolata «Lunch LRH» rivolta a collaboratori scientifici, ricercatori e altri interessati, e a cui prende sempre parte una ventina di persone. L'intento della commissione è di offrire la possibilità di discutere aspetti d'attualità della ricerca umana.

Altre attività di interesse pubblico

Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino spiega che nel Registro cantonale dei volontari sani, gestito dallo stesso comitato in collaborazione con l'Ufficio del farmacista cantonale, sono state recensite 125 persone (200 nel 2017). Due persone (1,6 %) hanno partecipato a due studi, mentre nessuno ha partecipato a tre studi (numero massimo di studi a cui sarebbe possibile partecipare in un anno); queste cifre confermano una volta di più che non esiste nessuna tendenza a diventare volontario professionista.

La presidente della Commissione d'etica della Svizzera orientale ha tenuto, nella sua veste di presidente di swissethics, conferenze su vari temi, in occasione di eventi in Svizzera e all'estero. I suoi interventi sono stati per lo più incentrati su sfide di natura etica e regolatoria. I membri della commissione hanno partecipato a diversi progetti portati avanti in collaborazione con l'UFSP e il Politecnico federale di Zurigo. La commissione ha inoltre cooperato intensamente con la CTU di San Gallo nel quadro del progetto incentrato sul consenso generale in seno all'ospedale cantonale. Nell'ambito dei corsi di GCP tenuti quattro-sei volte all'anno dalla CTU di San Gallo, il vicepresidente della commissione ha regolarmente presentato il modulo dedicato all'etica. La commissione ribadisce l'importanza del coordinamento tra le commissioni d'etica e dello scambio con la piattaforma europea European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP). Nel suo rapporto, la commis-

sione specifica che nel 2018 non ha più rilasciato alcuna dichiarazione di innocuità.

Oltre al rapporto annuale, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra pubblica un bollettino trimestrale su temi di attualità. I bollettini usciti nel 2018 contengono una retrospettiva dell'anno trascorso, osservazioni su questioni generali di etica della ricerca, interrogativi sul ruolo della commissione nella valutazione di contratti di ricerca e informazioni sul funzionamento del portale BASEC. Degno di nota è il bollettino di febbraio (n. 7), nel quale si torna sul «caso delle isole di Langerhans» (cfr. rapporto annuale 2016): nel 2005, la commissione d'etica all'epoca competente aveva temporaneamente autorizzato l'utilizzo per scopi di ricerca delle isole di Langerhans anche senza il consenso dei donatori. Nel bollettino, la commissione ricorda che la LRUM ammette una simile procedura specificando che solo «una quantità esigua di esse (sostanze corporee) può essere anonimizzata senza consenso a scopo di ricerca». Vista la difficoltà a definire la «quantità esigua», la commissione, assieme al decano della facoltà di medicina e al direttore medico dell'ospedale universitario, si era rivolta a Swisstransplant. Nell'attesa che quest'ultima si esprimesse, la commissione aveva prorogato l'autorizzazione provvisoria fino al 31 dicembre 2017. Dal 2018 non è dunque più possibile utilizzare le isole di Langerhans per scopi di ricerca, a meno che il donatore o i suoi familiari vi abbiano dato esplicito consenso. Su questo argomento, il 26 gennaio 2018 è stato sentito il presidente della commissione. L'audizione era incentrata sul ruolo della commissione nel monitoraggio degli studi dopo la loro approvazione. La commissione conclude comunicando che non le è ancora giunta alcuna decisione in merito all'inchiesta penale avviata a seguito dell'accusa di irregolarità finanziarie e distruzione di prove.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud riferisce che il presidente e un collaboratore hanno illustrato il ruolo della commissione e il portale BASEC durante il corso di GCP organizzato due volte all'anno dal centro ospedaliero universitario (CHUV). Un collaboratore ha inoltre trattato per mezza giornata il tema dei dati di ricerca in una scuola di dottorato in linguistica. La commissione mira a intensificare lo scambio con i ricercatori e con altre autorità d'esame affinché la comunicazione e il coordinamento possano essere migliorati anche nell'ottica di definire con chiarezza i diritti e gli obblighi delle persone coinvolte nella ricerca.

La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale cita tra le sue altre attività la collaborazione ai corsi di GCP della CTU di Basilea, nell'ambito dei quali si occupa del modulo dedicato all'etica nell'intento di promuovere la sensibilizzazione di studenti e futuri medici sul tema dell'etica della ricerca.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo comunica che nell'anno in esame ha rilasciato all'ospedale universitario pediatrico sei autorizzazioni per il prelievo di midollo osseo in conformità all'articolo 13 capoverso 2 della legge sui trapianti e che dall'ottobre 2017 non rilascia più dichiarazioni di innocuità, ma solo dichiarazioni di non competenza. Su specifica richiesta, la commissione rilascia un parere sugli aspetti scientifici ed etici di progetti di ricerca non soggetti all'obbligo di dichiarazione (prestazione a pagamento per ricercatori). Da ultimo segnala che nel 2018 ha consentito a cinque persone di svolgere un praticantato.

3 Conclusioni e prospettive

In questo capitolo sono riepilogate le conclusioni delle commissioni d'etica sul 2018, le quali tematizzano anche eventuali difficoltà e riflettono sul raggiungimento degli obiettivi che si sono poste. Gli estratti riguardanti le singole commissioni riportano il senso di quanto esposto dalle stesse e non hanno alcuna pretesa di completezza.

Ticino

Nella sua conclusione, il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino afferma di aver garantito senza particolari problemi l'applicazione della nuova LRUM. I tempi di risposta sono sempre stati rispettati. Non ci sono stati reclami da parte di sperimentatori o di promotori. Le procedure sono conosciute ed efficaci.

La sfida principale a breve termine è rappresentata dall'adeguamento della legislazione concernente la ricerca con e su dispositivi medici ai nuovi regolamenti entrati in vigore nell'UE. Una soluzione è in corso di definizione a livello nazionale. La problematica del consenso generale non è ancora stata risolta in modo del tutto soddisfacente.

Svizzera orientale

Dopo la sua costituzione nel 2016, la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha proseguito anche nel 2018 il consolidamento dell'organizzazione. L'arrivo di nuovi membri ha rafforzato le sue competenze in termini di contenuti e dal punto di vista scientifico. In merito all'esecuzione della LRUM, la commissione si dice fiduciosa, ribadisce che non ha incontrato problemi e che i processi si sono ben assestati. L'intento è di proseguire così anche nel 2019. Non sono previsti mutamenti a livello di personale.

Sia il numero di domande sia il carico di lavoro per domanda sono rimasti stabili. La commissione si rallegra dell'aumento di sperimentazioni cliniche della categoria C perché significa che è chiamata a testare una quantità maggiore di sostanze nuove, innovative e non ancora omologate. Anche il dimezzamento delle domande concernenti la riutilizzazione in assenza di consenso è considerato un ottimo segno, ed esprime una più diffusa propensione a richiedere il consenso per impieghi a scopi di ricerca. L'introduzione del diritto di ricorso, rispettivamente del consenso generale, sta inoltre dando i primi frutti.

Guardando al futuro, la commissione ribadisce l'importanza di discutere già oggi aspetti dell'etica della ricerca di domani, ad

esempio quelli legati alla digitalizzazione, all'intelligenza artificiale o alla medicina personalizzata. Ma pure la condivisione dei dati e la gestione delle biobanche comportano nuove sfide. La commissione è intenzionata ad assicurare anche in avvenire la formazione e la formazione continua dei suoi membri.

Ginevra

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra constata un'ulteriore stabilizzazione del carico di lavoro rispetto agli anni precedenti, a fronte di un'immutata frequenza delle riunioni e di un organico stabile. Rispetto al 2017, la commissione segnala tuttavia un leggero peggioramento delle condizioni quadro finanziarie, imputabile al fatto che gli emolumenti dipendono dal numero di progetti provenienti dall'economia privata.

Riguardo all'attività di ricerca in corso, la commissione dichiara di avere difficoltà a seguire gli studi autorizzati oltre dieci anni prima. Al fine di garantirne un monitoraggio migliore, ha chiesto e ottenuto ulteriori fondi, che le hanno consentito di potenziare la segreteria scientifica assumendo una persona in più entrata in servizio nel giugno 2019.

Berna

Nel quarto anno dopo l'entrata in vigore della LRUM, la Commissione d'etica del Cantone di Berna reputa ben assestati i vari settori parziali e le procedure di lavoro. Nonostante le domande siano di nuovo lievemente aumentate rispetto al 2017, il carico di lavoro, pur soggetto a forti fluttuazioni, è rimasto nel complesso stabile a parità di personale, numero di membri e frequenza delle riunioni.

Come previsto, il numero di domande in tedesco dai Cantoni del Vallese e di Friburgo è stato contenuto. La commissione non si aspetta che nel 2019 la gestione delle domande in lingua tedesca avrà un grande influsso sulla mole di lavoro.

Vaud

Il 2018, anno definito di transizione dalla Commissione d'etica del Cantone di Vaud, è stato caratterizzato dai mutamenti di personale in seno alla presidenza e tra i membri (due hanno lasciato e tre nuovi sono entrati in carica).

Rispetto all'anno precedente, il carico di lavoro è aumentato, in particolare per quanto attiene all'accertamento delle competenze e all'attività di consulenza. Quale possibile causa, la

commissione cita la complessità delle esigenze dei vari gruppi d'interesse coinvolti nella ricerca umana, nonché le scarse, se non inesistenti, competenze di determinate istituzioni di ricerca in materia di questioni disciplinarie. La commissione è dell'opinione che le istituzioni di ricerca dovrebbero offrire maggior sostegno ai ricercatori, soprattutto per le sperimentazioni non cliniche o per i progetti di ricerca che non ricadono sotto la LRUM.

Nel corso del 2019 ci saranno altri cambiamenti nell'organico della commissione; quest'ultima mira tuttavia a garantire la continuità del lavoro di valutazione delle domande. In merito alla nomina di nuovi membri, l'intento è di prestare particolare attenzione a una ripartizione equa in termini di genere ed età. La commissione ribadisce inoltre di essere volentieri a disposizione di ogni istituzione di ricerca desiderosa di ottimizzare i propri progetti, e di offrire le sue competenze per iniziative di formazione in materia di etica della ricerca, in particolare di progetti di ricerca con persone non soggetti alla LRUM.

In termini più generali, la commissione vodese attribuisce grande importanza all'adozione di un consenso generale nazionale per la ricerca con materiale biologico e dati sanitari. Lo considera uno strumento essenziale per assicurare la qualità della ricerca in Svizzera dal punto di vista etico, giuridico e scientifico.

Svizzera nordoccidentale e centrale

Nel 2018, la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale si è focalizzata sul rispetto dei tempi di trattazione, che in media sono stati nuovamente ridotti. Un'altra priorità consisteva nell'istituire e adottare delle Procedure Operative Standard (POS). Dal punto di vista finanziario, la commissione ha conseguito un pareggio nonostante il trasferimento dalla procedura ordinaria a quella semplificata e il conseguente calo di emolumenti. Il carico di lavoro generale e il numero di fascicoli da trattare sono invece rimasti costanti. Sul piano generale, la commissione sottolinea che il processo di armonizzazione tra le commissioni d'etica prosegue bene, grazie alla comunicazione semplificata dai nuovi strumenti elettronici e al maggiore ricorso ai contatti diretti.

Oltre al rispetto dei tempi di trattazione prescritti dalla legge, l'obiettivo per il 2019 è il controllo del budget a fronte di minori entrate e maggiori uscite. A questo si aggiungono la prosecuzione del progetto volto a rendere l'etica materia di formazione

con la partecipazione al piano di studio di medicina e un sondaggio tra i clienti.

Zurigo

Grazie alla riorganizzazione della segreteria avvenuta nel 2016 e ai nuovi processi, la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo è riuscita anche nel 2018 a rispettare i tempi di trattazione prescritti. La commissione attribuisce inoltre grande valore alla formazione continua dei suoi membri.

Per il 2019 si è fissata gli obiettivi seguenti: il mantenimento dell'attuale gestione efficiente dei termini di trattazione, l'ottimizzazione ulteriore della prassi di valutazione al fine di garantire decisioni coerenti, la prosecuzione dello scambio con istituzioni e organizzazioni partner, l'elaborazione sul piano interno di standard di valutazione per domande di autorizzazione temporanea dell'uso e dell'immissione in commercio limitata di un medicamento, i preparativi in vista dei requisiti che verranno posti agli studi clinici con dispositivi medici e la definizione di ulteriori limiti e standard per la gestione dei conflitti d'interessi dei ricercatori. Nel 2019 avrà inoltre luogo la nomina dei membri della commissione per il mandato 2019–2023.

4 Altre autorità d'esame

In questo capitolo sono esposte in modo succinto le attività e le prospettive delle altre autorità d'esame.

Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo degli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Le informazioni seguenti sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati sono state riprese dal rapporto di gestione 2018⁹.

Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono a raccogliere in modo sistematico informazioni sui medicinali utilizzati sull'essere umano. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici delle categorie B e C possono essere eseguite soltanto previa autorizzazione di Swissmedic, che garantisce il controllo della qualità e della sicurezza dei prodotti esaminati. L'autorizzazione per sperimentazioni cliniche con medicinali è rilasciata dalla divisione Sperimentazioni cliniche di Swissmedic.

Come indicato nel rapporto di gestione, nel 2018 Swissmedic ha ricevuto 180 domande per sperimentazioni cliniche con medicinali, 175 delle quali sono state trattate. Le altre erano incomplete o non rientravano nell'area di competenza della divisione Sperimentazioni cliniche. In totale, ha autorizzato 176 sperimentazioni cliniche¹⁰ (25 della categoria B e 151 della categoria C). Quattro domande riguardavano la prima somministrazione di un nuovo medicamento sull'essere umano. Una sperimentazione clinica è stata respinta e altre due sono state ritirate dal promotore mentre la perizia era ancora in corso. Le domande restanti sono in fase di trattazione. Si è confermata la tendenza osservata nel 2016 e nel 2017 di una maggiore complessità degli studi.

Swissmedic ha inoltre trattato 2866 domande o rendiconti in relazione a sperimentazioni cliniche (modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, notifiche della conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti conclusivi) e 128 notifiche di sospetto di reazione avversa seria inattesa (SUSAR).

Swissmedic vuole proseguire la collaborazione con l'UFSP e swissethics volta a coordinare e armonizzare l'interpretazione di determinate disposizioni legislative. In questo contesto, ha partecipato a quattro riunioni organizzate dal kofam.

Il nuovo simposio sulle sperimentazioni cliniche istituito nel 2017 dalla Swissmedic è stato riproposto nel 2018 e, lo sarà nuovamente negli anni a venire. L'obiettivo dell'evento è formare una-due persone per organizzazione (p. es. CTU) affinché possano a loro volta formare altre persone a livello locale. Con questo simposio si intendono sostituire le numerose conferenze che in passato venivano tenute a questo scopo.

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

In quest'ambito sono state autorizzate dieci sperimentazioni cliniche. Swissmedic segnala che la maggior parte delle domande riguardava sperimentazioni cliniche con EsS/TG/OGM nel settore dell'oncologia su pazienti che non avevano risposto ai trattamenti standard.

Nel corso dell'anno in esame, sono state presentate 77 modifiche a sperimentazioni cliniche in corso, 59 delle quali sono state autorizzate. Sono stati inoltre valutati 15 Development Safety Update Report (DSUR). Secondo Swissmedic, alla luce delle oltre 300 notifiche si può affermare che il sistema di biovigilanza si è affermato nella prassi quotidiana. In un EsS è stato individuato un segnale relativo alla sicurezza.

Ispezioni di GCP e GVP

Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche con medicinali svolte in Svizzera. Le ispezioni di GCP sono incentrate sull'aderenza della ricerca alle regole della Buona prassi clinica e quindi sulla sicurezza e sul rispetto dei 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. A tale proposito, le ispezioni possono focalizzarsi sia sull'esecuzione di sperimentazioni cliniche presso centri sperimentali (ispezioni al centro) sia sulla gestione delle speri-

mentazioni cliniche presso ditte farmaceutiche, organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), farmacie o istituzioni/unità di ricerca.

A seguito dell'omologazione di un medicamento a uso umano in Svizzera, Swissmedic conduce ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) presso i titolari dell'omologazione (ditte farmaceutiche) come pure presso CRO/organizzazioni che svolgono compiti di farmacovigilanza per conto dei titolari dell'omologazione. Nel corso delle ispezioni GVP si sottopone a verifica la conformità dei processi di farmacovigilanza alle leggi nazionali in vigore, alle linee guida internazionali e alle prescrizioni di Swissmedic.

Nel 2018, Swissmedic ha svolto 22 ispezioni di GCP in relazione a sperimentazioni cliniche con medicinali autorizzate, di cui una in Germania e una in Gran Bretagna. Ha inoltre effettuato 12 ispezioni di GVP in Svizzera.

Un'ispezione di GCP è stata eseguita nell'ambito degli espunti standardizzati.

Nel quadro della convenzione PIC/S (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) di Ginevra, Swissmedic ha preso parte a tre programmi d'ispezione. Una delle 12 ispezioni di GVP eseguite in Svizzera rientrava nel programma PIC/S. Swissmedic ha inoltre offerto il suo sostegno per un'ispezione di GVP effettuata in Svizzera dall'Istituto tedesco per i medicinali e i dispositivi medici (BfArM). Gli ispettori GCP/GVP hanno collaborato anche nel 2018 in seno ai gruppi di lavoro dell'EMA.

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

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

Nel rapporto di gestione, riferisce che nel 2018 sono state presentate 36 domande per nuove sperimentazioni con dispositivi medici non ancora certificati CE e 85 domande concernenti modifiche. È stata svolta un'ispezione di una sperimentazione clinica in corso. Nell'autunno 2018 è stata inoltre creata la possibilità di presentare elettronicamente la documentazione riguardante le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici tramite il portale Swissmedic.

UFSP, trapianti

Le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti o cellule devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP. Nel 2018 all'UFSP non è pervenuta alcuna domanda del genere. Per ognuno di tre studi in corso è stata notificata alla sezione una modifica non soggetta all'obbligo.

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 2018, la divisione Radioprotezione ha formulato pareri all'attenzione di Swissmedic su nove nuove sperimentazioni cliniche di categoria C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti, e altri cinque in merito a domande di modifica di sperimentazioni cliniche in corso. Dei nove studi, uno riguardava un dispositivo medico, due la radiodiagnostica e sei la radioterapia. Cinque di questi ultimi concernevano il radionuclide lutezio-177. Da questa evoluzione la divisione indica che si sta confermando la tendenza, delineatasi negli ultimi anni, verso una maggiore attività di studio in questo settore.

A questi si sono aggiunti un parere su esami paralleli con sorgenti radioattive, e una ventina 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. Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

⁹ Il rapporto di gestione (in italiano la versione breve, in tedesco, francese e inglese la versione integrale) è disponibile sul sito Internet di Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/aktueller-geschaeftsbericht.html>.

¹⁰ In questa cifra sono incluse le domande del 2017 ancora pendenti.

5 swissethics

swissethics è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica cantonali. In qualità di organizzazione mantello nazionale per la ricerca sull'essere umano, è a disposizione di ricercatori, promotori, CRO, pazienti e istituti nazionali per qualsiasi domanda sull'argomento.

Il 2018 è stato caratterizzato dal progressivo consolidamento e dall'ampliamento delle attività. Una modifica degli statuti ha portato a una ristrutturazione del comitato, nel quale sono adesso rappresentate tutte le commissioni d'etica a cui sono affidati anche i compiti precedentemente svolti dal comitato direttivo BASEC. Pertanto il comitato funge ora da organo operativo che attua le decisioni del consiglio direttivo.

Oltre alle tre del consiglio direttivo e del comitato, nell'anno in esame si sono tenute tre riunioni delle segreterie scientifiche, due dei giuristi delle commissioni d'etica cantonali e una riunione comune di tutte le segreterie amministrative. Le decisioni prese in queste occasioni sono state comunicate sul sito Internet e con l'invio delle newsletter¹¹.

Le attività principali del 2018 sono riepilogate nel rapporto annuale (disponibile in tedesco e francese)¹², di cui riportiamo di seguito alcuni estratti.

Gruppo di lavoro dedicato alla LRUM

Secondo il parere delle commissioni d'etica, sussiste un bisogno di rielaborazione della LRUM e delle relative ordinanze che deve essere considerato nella revisione della legge. Il gruppo di lavoro costituito nel novembre 2016 ha pubblicato nell'estate del 2018 un rapporto inteso come complemento al rapporto di valutazione integrale commissionato dall'UFSP. Esso propone un approccio nel complesso maggiormente basato sui rischi, e la contemporanea abolizione di inutili ostacoli amministrativi al fine di consolidare la posizione della Svizzera quale polo di ricerca.

Futura cooperazione swissethics-UFSP

Nell'ottica della stipulazione di un contratto quadro pluriennale con il kofam (gestito dall'UFSP), nel luglio 2018 l'UFSP ha sottoposto a swissethics un capitolato d'oneri sulla base del quale l'associazione ha presentato un'offerta. La conclusione di questo processo ha richiesto parecchio tempo perché

serviva un'autorizzazione speciale da parte dell'UFSP, ma a parere di swissethics nell'anno in esame sono state adempite le condizioni per la conclusione di un contratto di cooperazione a lungo termine. Sempre nel 2018, su mandato dell'UFSP e con la sua collaborazione, è stata migliorata la trasmissione dei dati dal BASEC verso lo Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP).

Nuovi regolamenti europei

L'associazione si esprime anche in merito a due nuovi regolamenti adottati dall'UE il 5 aprile 2017: il regolamento relativo ai dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR) e quello relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In-vitro Diagnostic Regulation, IVDR), volti a meglio disciplinare il ricorso ai dispositivi medici e a individuare più precocemente o a evitare i rischi connessi con il loro utilizzo. I termini per l'implementazione scadono nel 2020 (MDR) e nel 2022 (IVDR). swissethics fa presente di essere rappresentata in seno al gruppo di lavoro dell'UFSP istituito per uniformare i processi di autorizzazione degli studi con dispositivi medici. In questo contesto sono messi in rilievo il tema della procedura coordinata e quello delle responsabilità delle commissioni d'etica e di Swissmedic. Considerata l'attuale struttura delle commissioni d'etica, nel novembre 2018 i presidenti delle stesse hanno stabilito che la funzione di Stato coordinante non può essere svolta da una commissione d'etica cantonale. Tale funzione è pertanto assunta da Swissmedic.

Il regolamento generale europeo sulla protezione dei dati e le sue implicazioni per la Svizzera

Secondo i giuristi delle commissioni d'etica cantonali e gli incaricati cantonali della protezione dei dati, il regolamento europeo sulla protezione dei dati, entrato in vigore il 25 aprile 2018, in generale non può essere trasposto tale e quale alla Svizzera, e nella maggior parte dei casi la sua applicazione non è necessaria nell'ambito della ricerca sull'essere umano. Alle aziende farmaceutiche che desiderano comunque adottarlo, swissethics mette a disposizione dal settembre 2018 un modello redatto in collaborazione con l'industria e i giuristi delle commissioni d'etica.

Consenso generale e collaborazione con l'ASSM

swissethics considera estremamente ardua l'elaborazione di un modello di consenso generale nazionale che renda

possibile la riutilizzazione per scopi di ricerca di dati sanitari personali e di campioni biologici. Sulla base degli attuali sviluppi, l'associazione confida di riuscire a pubblicare nel 2019 una seconda versione del modello di consenso generale.

Consenso elettronico (e-consent) nel quadro del consenso generale

Un altro aspetto giuridico trattato nell'anno in esame da swissethics è lo sviluppo del consenso elettronico (e-consent). Dal punto di vista delle commissioni d'etica, il ricorso alle tecnologie elettroniche dovrebbe in linea di principio essere possibile anche nel quadro del consenso informato per uno specifico studio o del consenso generale. La mancata attuazione è dovuta secondo l'associazione al non adeguamento della LRUM. Esprendosi a nome delle commissioni d'etica, swissethics reputa il consenso elettronico e il perfezionamento verso il consenso dinamico uno strumento appropriato per rafforzare i diritti dei pazienti. Le commissioni d'etica sono pertanto favorevoli a un esame dell'e-consent.

Offerte di formazione e formazione continua

Alla sessione di formazione continua tenuta da swissethics il 13 novembre 2018 a Zurigo hanno partecipato 80 persone, a quella del 22 novembre 2018 a Prangins 69. A Prangins è stata inoltre offerta una formazione di base per i nuovi membri delle commissioni francofone. Per documentare l'adempimento dei requisiti in materia di formazione e formazione continua, dal 2018 swissethics tiene un registro nazionale in cui annota la partecipazione dei membri delle commissioni ai vari corsi.

Pareri e nuovi modelli

Nell'anno in esame, swissethics ha emesso due prese di posizione: uno sui registri nella ricerca umana e un altro sui referti casuali. Nel primo si esprime sulle condizioni legali per una registrazione giuridicamente appropriata e corretta dei dati terapeutici destinati a essere utilizzati per scopi di ricerca. Il secondo è invece imperniato sulle questioni etiche connesse con la gestione e la comunicazione di referti casuali nella diagnostica genetica o per immagini.

Per quanto riguarda i modelli, swissethics prosegue il suo impegno in favore dell'armonizzazione mettendo a disposizione modelli uniformi per la redazione, la presentazione e la valutazione della documentazione di progetti di ricerca.

BASEC

L'utilizzo del portale di dati BASEC da parte di tutti i richiedenti è considerato da swissethics ormai consolidato. Gli adeguamenti e i miglioramenti apportati nell'anno in esame hanno reso i canali di comunicazione più rapidi ed efficaci. Nell'estate 2018 è stato ad esempio introdotto un nuovo modulo per inoltrare sempre con tempestività le notifiche di eventi di sicurezza (safety form) alle commissioni d'etica. Questo modulo consente inoltre alle commissioni di avere un migliore controllo dei termini e di comunicare tra loro a prescindere dai singoli progetti. Nel 2018, i costi totali per la licenza, l'hosting e la manutenzione del portale BASEC, finanziati da contributi cantonali, si sono attestati a 82 000 franchi.

Riconoscimento GCP

Nel quadro del riconoscimento da parte di swissethics degli operatori dei corsi di GCP, un gruppo di lavoro incaricato dall'associazione ha definito i requisiti posti ai corsi di aggiornamento GCP per sostenere le istituzioni che li offrono. La proposta di rendere obbligatoria per gli sperimentatori la partecipazione a tali corsi è stata respinta dai presidenti delle commissioni d'etica. Attualmente, swissethics non reputa necessario riconoscere ufficialmente i corsi di aggiornamento. Agli sperimentatori è comunque raccomandato di frequentarli regolarmente, soprattutto se non dispongono di esperienza pratica corrente nella ricerca.

Inviti a presentazioni

La presidente di swissethics è stata invitata dall'associazione mantello delle commissioni d'etica tedesche (Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen) a tenere una presentazione a Berlino sulle esperienze raccolte in Svizzera dall'introduzione della versione breve dell'informazione destinata ai pazienti e sulla comprensibilità di quest'ultima. swissethics è stata inoltre invitata a esprimersi al simposio DACH (Germania-Austria-Svizzera) tenutosi a Zurigo e in occasione del simposio della SCTO sulla ricerca clinica, e ha partecipato alla tavola rotonda sulla salute digitale del Politecnico di Zurigo e alla conferenza nazionale Swiss medtech di Berna nel quadro dello scambio con l'industria.

Conto annuale 2018

Nel 2018, il finanziamento di base dell'ufficio di swissethics e del portale BASEC è stato interamente coperto dai Cantoni. Le spese legate al progetto «Statistica BASEC» sono state indennizzate a parte dall'UFSP. Il preventivo totale ammonta a

11 www.swissethics.ch.

12 Cfr. www.swissethics.ch

6 Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)

450'000 franchi. Il conto annuale 2018 è stato sottoposto a revisione e la sua correttezza è stata confermata.

Conclusione

Riepilogando, nel suo rapporto annuale swissethics ricorda che, oltre ai propri impegni e alle proprie attività, ha seguito pure numerosi progetti di attori esterni. A titolo di esempio, vengono citati progetti condotti in collaborazione con l'UFSP o con Swissmedic. Nel quadro di tali cooperazioni, swissethics ha ad esempio sostenuto l'UFSP nel progetto «Statistica BASEC», per l'elaborazione di una statistica riguardante il tipo e il numero di progetti di ricerca presentati e autorizzati. In collaborazione con il legislatore, swissethics ha inoltre accompagnato lo sviluppo di requisiti per disciplinamenti conformi a quelli vigenti in Europa. Il quadro normativo a seguito della revisione della legge svizzera sulla protezione dei dati sarà un tema centrale anche nel 2019. swissethics si è pure impegnata in settori come quello dei big data e in questioni attinenti alla medicina personalizzata o all'intelligenza artificiale, ambiti nei quali in futuro si attendono nuove sfide. L'associazione mantello delle commissioni d'etica definisce incerto l'avvenire del consenso generale nazionale. A suo parere, non è ancora chiaro se verrà trovata una soluzione che faccia l'unanimità.

Volgendo lo sguardo a quanto previsto per il 2019, swissethics cita lo scambio con Swissmedic in merito alle ispezioni e la stipulazione del contratto quadro con l'UFSP. Come negli anni precedenti, swissethics si adopererà per riunire le competenze delle commissioni d'etica cantonali.

L'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), svolge compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e offre informazioni al pubblico e ai ricercatori. Quanto segue riassume le attività svolte nel 2018. Il rapporto integrale è disponibile sul sito Internet del kofam¹³.

Coordinamento delle autorità d'esame

Nel 2018 il kofam ha organizzato diversi incontri di scambio, fra cui due secondo il formato compatto introdotto a fine 2016 (cfr. rapporto kofam del 2016), ai quali hanno partecipato rappresentanti delle commissioni d'etica e della relativa organizzazione mantello swissethics, di Swissmedic e di altre autorità d'esame (p. es. divisione Radioprotezione dell'UFSP).

A novembre 2018 è seguito inoltre un incontro di scambio generale rivolto a tutti i collaboratori interessati delle autorità d'esame coinvolte, e dedicato al tema dell'anonimizzazione di dati e campioni. In tale occasione sono intervenuti due esperti esterni, che hanno parlato rispettivamente della rilevanza dell'anonimizzazione nella pratica dalla prospettiva della ricerca e delle possibilità tecniche dal punto di vista informatico. Le sfide individuate riguardavano in particolare le diverse interpretazioni attribuite nella prassi al concetto di «anonimizzato» e le evoluzioni tecniche nel campo del trattamento dei dati. Si è giunti alla conclusione che in futuro sarà necessario applicare metodologie di anonimizzazione adattate individualmente alle singole serie di dati. È emersa inoltre la necessità di approfondire la possibilità che in futuro i ricercatori propendano a rinunciare a un'anonimizzazione completa in considerazione dell'elevato onere ad essa potenzialmente associato.

Contratto quadro con swissethics

In base alle disposizioni sulla ricerca umana, il kofam è tenuto fra l'altro a partecipare alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua e a informare il pubblico in merito al numero di domande di ricerca autorizzate. Per adempiere a questi compiti, nel 2018 l'UFSP ha avviato la procedura per la definizione di un contratto quadro con swissethics. swissethics da un lato pianifica e organizza gli

eventi nazionali di formazione e formazione continua per i membri delle commissioni d'etica, e dall'altro gestisce la banca dati BASEC, che consente di risalire a singoli progetti di ricerca.

Fra i principi di tale contratto quadro vi sono, oltre all'ottimizzazione del concetto esistente di formazione e formazione continua per i membri delle commissioni d'etica, trasmissioni supplementari di dati estrapolati dal BASEC per l'analisi statistica annuale delle cifre chiave dei progetti di ricerca. Nell'arco di tempo della validità del contratto, l'UFSP potrà richiedere o concordare con swissethics il sostegno a ulteriori sottoprogetti.

Formazione e formazione continua dei membri delle commissioni d'etica

I nuovi membri delle commissioni d'etica devono seguire, all'inizio della loro attività, una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca, e svolgere periodicamente una formazione continua in questi ambiti. Il concetto di formazione e formazione continua elaborato nel 2017 da swissethics su mandato dell'UFSP è stato attuato nel 2018; ora, nell'ambito del contratto quadro, dovrà essere ottimizzato e concretizzato in un curriculum.

Sito Internet del kofam

Il sito Internet del kofam¹⁴ costituisce una piattaforma di informazione in materia di ricerca sull'essere umano, rivolta sia ai ricercatori sia al pubblico.

Il sito conta in media 409 consultazioni al giorno. Rispetto all'anno precedente, il dato è leggermente salito.

La maggior parte degli utenti consultano la versione in lingua tedesca (52 %). Le pagine più visualizzate sono state il registro degli studi SNCTP (45 % delle consultazioni) e il tool «categoriser» (15 %). Il kofam presuppone che il suo sito sia visitato principalmente da ricercatori¹⁵.

Nel 2018 il kofam ha risposto attraverso la sua casella di posta elettronica¹⁶ alle numerose domande di ricercatori, parteci-

¹³ www.kofam.ch/rapportoannuale2018.

¹⁴ Cfr.: www.kofam.ch/it.

¹⁵ Maggiori dettagli sull'utilizzo del sito Internet del kofam sono riportati nel rapporto annuale: www.kofam.ch/rapportoannuale2018.

¹⁶ Per domande rivolgersi a: kofam@bag.admin.ch.

panti agli studi e altri interessati. Le tematiche più frequenti sono state la partecipazione a progetti di ricerca e la richiesta di chiarire se un determinato progetto fosse soggetto alla legge sulla ricerca umana (LRUm). Molte domande esulavano dalla competenza del kofam, che, conformemente alla sua funzione di coordinatore, ha raccomandato di contattare l'organo competente nel caso specifico, spesso la pertinente commissione d'etica.

Portale svizzero delle sperimentazioni SNCTP

Qualsiasi sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera, prima di essere svolta, deve essere registrata. A tal fine i dati sulla sperimentazione sono inseriti secondo lo standard internazionale (GCP) in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o sul sito clinicaltrials.gov. Le informazioni supplementari devono essere immesse nel BASEC conformemente al diritto elvetico in una delle lingue nazionali svizzere e in forma comprensibile al pubblico. Attraverso il numero di registro primario, la sperimentazione inserita nel registro viene collegata con le informazioni complementari contenute nel BASEC e pubblicata automaticamente nel portale svizzero SNCTP.

Nel 2018 sono stati gradualmente introdotti ulteriori miglioramenti volti a garantire la qualità delle registrazioni, ad esempio soluzioni che impediscono determinati errori d'inserimento o che consentono di evidenziare le immissioni SNCTP incomplete.¹⁷

Anche nell'anno in esame il kofam ha fornito consulenza a ricercatori, partecipanti agli studi e promotori rispondendo alle domande relative al SNCTP.¹⁸ Le aree di interesse maggiormente affrontate sono state l'inserimento successivo di studi risalenti al periodo in cui il BASEC non esisteva, la registrazione di progetti di ricerca e le immissioni nel SNCTP.

Grado di informazione della popolazione

Nel 2018, la Fondazione FORS ha sondato su mandato dell'UFSP il grado di informazione della popolazione in merito

alla ricerca sull'essere umano, intervistando un campione casuale della popolazione residente in Svizzera dai 18 anni in su. Lo studio è giunto alla conclusione che oltre la metà degli intervistati desidererebbe maggiori informazioni sulla ricerca umana, ma soltanto una piccolissima percentuale di essi conosce l'offerta informativa disponibile e in particolare il sito Internet del kofam.¹⁹

Altre attività del kofam e dell'UFSP

Progetto «Statistica BASEC»

Come già citato nel rapporto 2017, l'UFSP e swissethics hanno lanciato un progetto finalizzato all'elaborazione di una statistica completa riguardante il tipo e il numero di progetti di ricerca presentati tramite il BASEC. Il pertinente mandato è stato affidato nell'autunno del 2017 a un consorzio di istituzioni, sotto l'egida della SCTO.

In questo modo è stato possibile raccogliere per la prima volta informazioni dettagliate non solo su numero e tipo di domande presentate, ma anche sui progetti di ricerca effettivamente trattati dalle commissioni d'etica (autorizzazione, rifiuto ecc.). La possibilità per i ricercatori d'inserire nella banca dati BASEC tutte le informazioni in loro possesso permette ora di offrire ulteriori informazioni riguardo alla ricerca sull'essere umano in Svizzera, quali per esempio il numero di progetti avviati in ambito industriale o accademico.

La statistica relativa agli anni 2016 e 2017 è stata pubblicata nell'autunno 2018 e sarà ripetuta a cadenza annuale. Su questa base è possibile effettuare previsioni affidabili su eventuali tendenze nel campo della ricerca sull'essere umano.²⁰

Ricerca pubblica e valutazione della LRUM

Nel quadro della valutazione della LRUM, l'UFSP ha commissionato progetti di ricerca pubblica su temi specifici, come il consenso informato o la trasparenza. I risultati sono pubblicati sul sito dell'UFSP.²¹

La valutazione della LRUM iniziata a fine 2017 dal prof. Thomas Widmer dell'Università di Zurigo è proceduta a pieno ritmo nell'anno in esame e ha riguardato anche il kofam.

I risultati della valutazione complessiva saranno pubblicati presumibilmente alla fine del 2019.

Conclusioni e prospettive

Nel 2018 il kofam si è dedicato da un lato ad attività di coordinamento e dall'altro all'adattamento e miglioramento dei propri strumenti informativi e operativi.

Nel suo ruolo di coordinatore, per il prossimo anno e i seguenti intende mantenere e ottimizzare il nuovo formato consolidato per gli incontri, e auspica il proseguimento dei lavori con swissethics sul concetto di formazione e formazione continua, che costituisce una base importante per l'ulteriore armonizzazione e il continuo miglioramento della qualità del lavoro e delle decisioni delle commissioni. Inoltre per il 2019 è attesa la stipulazione del contratto quadro con swissethics.

Sono previste ulteriori ottimizzazioni anche del portale SNCTP, per esempio l'introduzione di un apposito filtro di ricerca per le sperimentazioni pediatriche.

Il sondaggio condotto fra la popolazione ha evidenziato come il sito Internet del kofam sia poco conosciuto e al contempo vi sia un'esigenza di informazione. Pertanto, gli obiettivi per il 2019 consistono nell'aumentare la portata del sito, nonché rendere più visibile e comunicare meglio alla popolazione il ventaglio di fonti informative disponibili.

Il kofam desidera infine ringraziare cordialmente le commissioni d'etica, Swissmedic, swissethics e le autorità di esecuzione dell'UFSP e dell'UFAM per l'impegno e la collaborazione.

17 Maggiori informazioni in proposito sono disponibili nel rapporto annuale del kofam: www.kofam.ch/rapportoannuale2018.

18 Per domande rivolgersi a: SNCTP@bag.admin.ch.

19 Maggiori informazioni: www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschung-projekte-humanforschung.html#-617405408.

20 La statistica BASEC è disponibile al sito: www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-963264219.

21 www.bag.admin.ch/ricerca-lrum.

SIGLA EDITORIALE

Editore

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

Contatto

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

Data di pubblicazione

Ottobre 2019

Versioni linguistiche

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

Versioni digitali

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