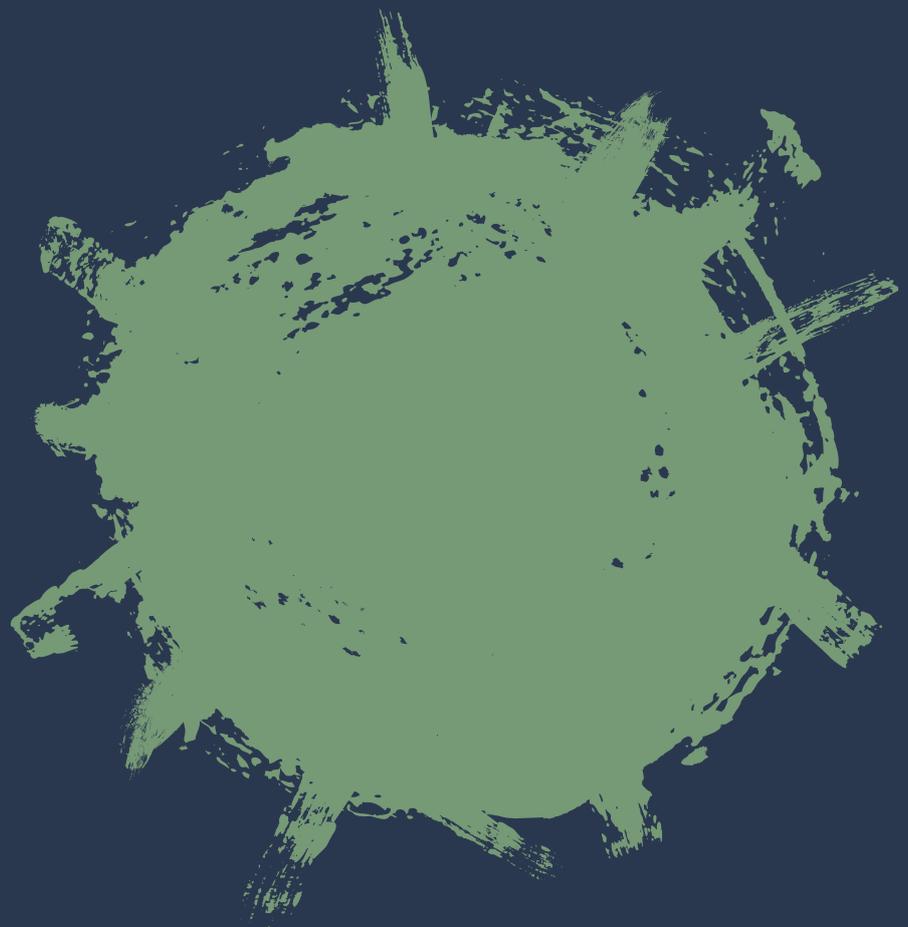




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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



Medicina e ricerca  
**Rapporto di attività**

# Attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2020

Rapporto riassuntivo dell'Organo di coordinamento  
della ricerca sull'essere umano (Kofam)

# Indice

---

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

---

Sintesi	5
---------	---

---

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

---

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

---

2 Attività delle commissioni d'etica	13
--------------------------------------	----

---

3 Ripercussioni della pandemia di Coronavirus	27
---	----

---

4 Conclusioni e prospettive	31
-----------------------------	----

---

5 Altre autorità d'esame	34
--------------------------	----

---

6 Swissethics	36
---------------	----

---

7 Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)	40
---	----

# Prefazione

In Svizzera la ricerca sull'essere umano è soggetta ad autorizzazione. Tutti i progetti di ricerca in materia devono essere esaminati e autorizzati da un'autorità di controllo indipendente conformemente alla legge svizzera sulla ricerca umana (LRUm) in vigore dal 2014. L'esame e l'autorizzazione dei progetti pertengono sostanzialmente a sette commissioni d'etica cantonali. In determinati casi è però richiesta anche un'autorizzazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Sono soggetti ad autorizzazione tre tipi di progetti di ricerca: le sperimentazioni cliniche di nuovi agenti terapeutici con persone, i metodi chirurgici o altre applicazioni in ambito sanitario, gli studi non clinici con persone e con riutilizzo di materiale biologico o dati sanitari personali. Grazie alla loro attività d'esame e d'autorizzazione le commissioni d'etica forniscono un contributo chiave alla tutela della persona nel settore della ricerca umana, assicurandone la fruibilità e la qualità.

Il presente rapporto è redatto sulla base dei resoconti annuali delle singole commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e d'autorizzazione. Riassumendo le attività condotte nel 2020, l'Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam) adempie così all'obbligo di informare l'opinione pubblica su quanto avviene nell'ambito della ricerca umana in Svizzera sancito dalla LRUm.<sup>1</sup> I rapporti annuali delle singole commissioni d'etica sono pubblicati in originale sui rispettivi siti Internet.<sup>2</sup>

Il Kofam ringrazia le commissioni d'etica cantonali per il lavoro svolto e il fattivo contributo dato all'allestimento del presente rapporto, esprimendo sentita riconoscenza anche alle altre autorità d'esame e all'organizzazione mantello delle commissioni d'etica Swissethics.

# Sintesi

Il 2020 è stato un anno fuori dall'ordinario per tutti – anche per coloro che operano nel campo della ricerca umana in Svizzera. La pandemia di Covid-19 ha influito sotto molteplici aspetti sull'attività delle commissioni d'etica, che da una parte hanno dovuto riorganizzare i propri processi di lavoro in funzione della pandemia e dall'altra hanno visto un aumento delle domande d'esame legate a specifici progetti di ricerca sul SARS-CoV-2 e sul Covid-19.

Concretamente, i progetti di ricerca sottoposti nel 2020 alle commissioni d'etica sono stati in totale 3033, ossia circa un quinto in più rispetto all'anno precedente. Questa crescita non è da ricondurre solo a progetti legati al Covid-19. È cresciuto infatti anche il numero di progetti di ricerca ordinari, con un conseguente aggravio del lavoro d'esame e d'autorizzazione. I termini fissati dalla legge per la valutazione dei progetti di ricerca sono stati comunque rispettati ovunque a livello nazionale. Come riportato dalle commissioni d'etica, i progetti di ricerca sul Covid-19 sono stati valutati in via prioritaria onde consentirne il rapido avvio, ma tale modo di procedere non è andato a scapito di altri programmi di ricerca.

In corso di situazione straordinaria tutte le commissioni d'etica hanno allineato le proprie prassi di lavoro alle raccomandazioni delle autorità. A causa delle generali restrizioni imposte per limitare i contatti, riunioni, ispezioni ed eventi di formazione e perfezionamento sono stati prevalentemente condotti in modalità virtuale. Per il trattamento delle domande e la valutazione dei progetti si è in parte optato per la circolazione degli atti in modo da consentire alle parti coinvolte di collaborare senza vincoli di orari o di luogo di lavoro.

Secondo le commissioni d'etica, il SARS-CoV-2 e il Covid-19 avranno un forte impatto sulla ricerca umana anche in futuro. Si dovrà dunque contare su un aumento dei progetti di ricerca specificamente riguardanti il Covid in termini sia qualitativi che quantitativi, evoluzione che a loro avviso comporterà nuove sfide e solleciterà le competenze dei membri delle commissioni. Durante la pandemia hanno inoltre acquistato ulteriore importanza questioni urgenti già tema del dibattito attorno allo sviluppo della ricerca umana, tra cui ad esempio quella del progresso medico indotto dai cambiamenti tecnologici in atto nei settori della medicina personalizzata, dei dati dei pazienti e delle nuove prescrizioni in materia di protezione dei dati.

Il rapporto annuale 2020 contiene inoltre le principali cifre relative ai progetti di ricerca presentati e autorizzati. I dati statistici raccolti attraverso il portale di presentazione delle domande BASEC sono stati analizzati in collaborazione con la Clinical Trial Unit (CTU) di Basilea.

<sup>1</sup> Art. 1 cpv. 2 lett. c LRUm

<sup>2</sup> Cfr. link nel capitolo «Elenco delle commissioni d'etica»

# Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2020 si contavano in Svizzera sette commissioni d'etica (sovra)cantionali, numero che resta così invariato dalla fine del 2016. Le commissioni d'etica sono qui elencate in ordine crescente in base al numero di domande ricevute da ciascuna commissione.

## 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 cantionali

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

## CE-TI – Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Presidente: Giovan Maria Zanini

**Area di competenza:** Cantone Ticino

### Basi legali cantionali

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

## 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

www.ge.ch/lc/ccer

Presidente: Prof. Bernard Hirschel

**Area di competenza:** Cantone di Ginevra

### Basi legali cantionali

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

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

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Berna

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

### Basi legali cantionali

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

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

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

Avenue de Chailly 23

1012 Losanna

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Dominique Sprumont

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

### Basi legali cantionali

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

## EKNZ – Commissione d'etica

della Svizzera nordoccidentale e centrale

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basilea

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

### Basi legali cantionali

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

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

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

(†27 maggio 2021)

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

### Basi legali cantionali

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

# 1 Organizzazione delle commissioni d'etica

Sotto questo capitolo le commissioni riferiscono in merito ad aspetti formali e procedure interne riguardanti, ad esempio, la nomina di nuovi membri o la composizione del loro personale in base all'ambito professionale e al genere. Forniscono inoltre informazioni riguardo alle misure di formazione e perfezionamento, alle finanze, nonché alle norme in materia di ricasazione in caso di conflitti d'interesse. Tutte le informazioni riportate si basano sui rapporti delle singole commissioni.<sup>3</sup>

Le commissioni d'etica sono istituite e sorvegliate dai Cantoni. Dal punto di vista amministrativo, la maggior parte di loro è

annessa a un dipartimento cantonale della sanità o della socialità; due (Berna e Ginevra) sono invece accorpate all'ufficio del farmacista cantonale. Le commissioni sono sottoposte alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e Consigli di Stato o degli stessi dipartimenti della sanità. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale (ENKZ) è per contro assoggettata a un organo di vigilanza intercantionale in cui siedono i direttori della sanità dei Cantoni partecipanti. Tutte le commissioni assolvono comunque i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.<sup>4</sup>

## Composizione delle commissioni d'etica

Le commissioni d'etica cantonali sono organi di milizia. Sono composte da esperti dei settori specialistici di medicina, psicologia, cure infermieristiche, farmacia/medicina farmaceutica, biologia, biostatistica, etica e diritto. Nella maggior parte dei casi quasi la metà dei loro membri appartiene al settore della medicina.

## Nomina dei membri

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

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

Di norma i candidati ritenuti idonei sono nominati su proposta delle commissioni d'etica, solitamente della presidenza. Nella Commissione d'etica del Cantone di Berna (KEK-BE) la Facoltà di medicina dell'università ha diritto di proporre i medici, la Facoltà di filosofia e scienze umanistiche uno specialista nel campo della psicologia. I restanti membri sono designati dalla Direzione della sanità, della socialità e dell'integrazione, previa consultazione della Direzione dell'educazione pubblica. Nelle commissioni sovracantonali come l'EKNZ, hanno diritto di proposta i Cantoni partecipanti.

<sup>3</sup> I rapporti annuali e altre informazioni sono consultabili sui siti Internet delle commissioni o su [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

<sup>4</sup> Art. 52 cpv. 1 LRUM

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

	Commissioni d'etica															
	Totale		EKOS		CE-TI		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	98	42,4	5	29,4	8	44,4	16	39,0	12	50,0	15	31,3	10	38,5	32	56,1
Membri dal settore della psicologia	16	6,9	1	5,9	0	0,0	2	4,9	2	8,3	5	10,4	2	7,7	4	7,0
Membri dal settore della biologia	15	6,5	2	11,8	1	5,6	5	12,2	2	8,3	1	2,1	2	7,7	2	3,5
Membri dal settore del diritto	20	8,7	2	11,8	2	11,1	3	7,3	3	12,5	4	8,3	3	11,5	3	5,3
Membri dal settore dell'etica	15	6,5	1	5,9	2	11,1	2	4,9	1	4,2	5	10,4	2	7,7	2	3,5
Membri dal settore della farmacia/medicina farmacologica	19	8,2	2	11,8	2	11,1	4	9,8	1	4,2	4	8,3	1	3,8	5	8,8
Membri dal settore della statistica/epidemiologia	17	7,4	1	5,9	1	5,6	3	7,3	1	4,2	5	10,4	3	11,5	3	5,3
Membri dal settore della rappresentanza dei pazienti	9	3,9	1	5,9	1	5,6	2	4,9	0	0,0	4	8,3	0	0,0	1	1,8
Membri dal settore delle cure/scienze infermieristiche	19	8,2	2	11,8	1	5,6	4	9,8	1	4,2	3	6,3	3	11,5	5	8,8
Membri da altri settori	3	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,2	2	4,2	0	0,0	0	0,0
Totale per discipline rappresentate	231	100	17	7,4	18	7,8	41	17,7	24	10,4	48	20,8	26	11,3	57	24,7
Totale membri (senza menzioni ripetute) <sup>1</sup>	198	100	13	6,6	17	8,6	36	18,2	22	11,1	38	19,2	26	13,1	46	23,2
Donne	90	45,5	6	46,2	5	29,4	22	61,1	6	27,3	21	55,3	12	46,2	18	39,1
Uomini	108	54,5	7	53,8	12	70,6	14	38,9	16	72,7	17	44,7	14	53,8	28	60,9

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

La maggior parte della autorità competenti limitano la durata del mandato a quattro anni ad eccezione delle commissioni di Ginevra e Vaud. Nel caso della CCER la carica di membro non è limitata nel tempo, ma ogni cinque anni deve essere confermata formalmente in occasione delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di Stato. La CER-VD limita invece la durata del mandato a cinque anni. Una rinomina è in generale possibile, sebbene il CE-TI limiti la durata totale del mandato a dodici anni con riserva di eccezioni. Un'eccezione rappresentano le persone che oltre alla loro funzione in seno a una commissione esercitano anche un'altra attività professionale per il cantone. KEK-ZH e EKOS consentono per contro una rinomina a condizione che al momento della decisione il candidato abbia meno di 70 anni.

Nell'anno in rassegna diverse commissioni hanno segnalato cambiamenti a livello di personale. A fine maggio 2020 è giunto ad esempio al termine il mandato quadriennale dei membri dell'EKOS. Tutti i membri sono stati rinominati ad eccezione dell'elezione della vicepresidenza da parte del Cantone di Turgovia. All'interno della commissione è stata ora nominata anche una rappresentanza dei pazienti. Nell'anno in esame si è registrata anche l'uscita di tre membri dalla KEK-ZH, due per motivi d'età e uno per motivi personali. Il 29 aprile 2020, in occasione del voto per la loro sostituzione, il Consiglio di Stato del Cantone di Zurigo ha nominato con effetto dal mese di giugno 2020 sei nuovi membri di commissione, dei quali quattro donne e due uomini.

### Formazione dei nuovi membri

Prima di entrare in servizio, i nuovi membri delle commissioni sono di regola tenuti a seguire una formazione concernente i compiti delle commissioni e i principi in materia di valutazione dei progetti di ricerca. Per i nuovi membri germanofoni questa formazione, dispensata dall'associazione mantello delle commissioni d'etica, si è tenuta in modalità virtuale il 24 e 25 novembre 2020. Sull'arco delle due giornate Swissethics ha illustrato i contenuti elaborati nel corso dell'anno in rassegna nel quadro del mandato di formazione impartite dall'UFSP.

Il 18 maggio 2020 la KEK-ZH ha condotto una formazione interna rivolta ai suoi nuovi membri. Il corso d'introduzione al lavoro della commissione d'etica si è svolto sotto forma di webinar. Tra i temi trattati, le prescrizioni giuridiche, la valutazione della scientificità e i processi e i compiti svolti via BASEC.

### Corsi di perfezionamento

Le commissioni d'etica riferiscono che a causa della pandemia non tutti i corsi di formazione e di perfezionamento hanno potuto aver luogo, ma che laddove possibile sono stati condotti in modalità virtuale.

Il corso di perfezionamento comune a tutte le commissioni d'etica organizzato da Swissethics si è svolto in presenza a Zurigo il 29 settembre 2020. Al corso dal titolo «Intelligenza artificiale nella ricerca umana – sfide scientifiche, giuridiche ed etiche» hanno partecipato 78 persone. KEK-BE e EKNZ fanno invece presente che, a causa della pandemia di Covid, è venuto a cadere il loro ritiro annuale.

L'aggiornamento annuale per membri francofoni ha avuto luogo in modalità virtuale il 17 e il 24 novembre 2020. Il corso, condotto da Swissethics per i membri di CER-VD e CCER, si è prevalentemente concentrato durante due mezze giornate sui temi legati alle sfide poste dalla pandemia di Covid. Un secondo blocco tematico è stato dedicato al consenso informato di bambini, giovani e persone incapaci di discernimento. L'evento si è poi concluso con un modulo dedicato ai futuri cambiamenti delle basi legali nel settore della medicina umana (MDR, OSRUm-Dmed). Alla giornata del 17 novembre hanno partecipato in totale 81 persone, a quella del 24 novembre i partecipanti sono stati 72.

A fine ottobre 2020 la KEK-ZH ha organizzato una mezza giornata di formazione destinata a membri e collaboratori sul tema dell'autonomia e del consenso generale. Nel quadro delle riunioni della commissione è stato inoltre tenuto un ciclo di dieci aggiornamenti. A partire dal novembre 2020 sono state offerte mensilmente formazioni virtuali aperte a tutti i membri e collaboratori. Per i collaboratori sono stati inoltre condotti in esclusiva due aggiornamenti presso l'Istituto di medicina legale e la Clinica psichiatrica universitaria di Zurigo.

Dal 2018, e dal 2019 mediante strumenti online, Swissethics registra tutti i corsi seguiti dai membri delle commissioni al fine di documentare a livello centrale il raggiungimento degli obiettivi fissati in materia di formazione e perfezionamento. Nel 2020 è stata ulteriormente sviluppata la «Biblioteca Swissethics» digitale. Sul sito è inoltre a disposizione dei membri altro materiale di autoapprofondimento.

### Segreteria

Tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria amministrativa e scientifica.<sup>5</sup> Quest'ultima è prescritta dalla legge ed è di norma gestita da uno specialista in scienze naturali, in genere un biologo. La KEK-ZH può contare anche su una segreteria giuridica, mentre la CCER impiega un giurista nella propria amministrazione. All'occorrenza, l'EKNZ assume studenti pagati a ore. Le risorse di personale disponibili sono ventilate nella tabella 2.

### Finanze

Le commissioni d'etica si finanziano attraverso emolumenti e tramite i contributi cantonali che ricevono sotto forma di contributo annuo fisso o di garanzia del deficit. Le entrate e le uscite 2020 ventilate nella tabella 3 riportano, ove indicato, il grado di copertura dei costi. Tutti i dati si basano sui rapporti annuali delle rispettive commissioni.

Va notato in proposito che le uscite delle singole commissioni d'etica comprendono spese finanziarie diverse, ad esempio affitti di uffici o archivi oppure salari e spese dei membri, per cui le uscite delle diverse commissioni sono raffrontabili solo in misura limitata.

Il CE-TI fa presente che i costi di locazione nonché le spese di segreteria, viaggi, formazioni e perizie sono a carico dell'Ufficio di sanità e che l'attività del presidente non è retribuita.

L'EKNZ fa sapere, a commento dei conti annuali, che nell'anno in rassegna la città di Basilea ha preso a carico l'affitto annuo dei locali d'ufficio in previsione di rinnovarli e renderli antisismici. La disdetta del contratto d'affitto già annunciata per il 2020 è stata dunque sospesa e rimandata al 2022. Nel frattempo l'EKNZ ha potuto continuare ad utilizzare i locali gratuitamente. La commissione segnala inoltre nell'anno in rassegna un lieve aumento dei costi salariali dovuti al versamento di gratifiche d'anzianità.

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

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

resse dei membri sono pubblicate sui siti Internet delle rispettive commissioni. Informazioni dettagliate sull'attuazione pratica delle norme in materia di ricasazione sono inoltre fornite nei singoli rapporti annuali.

Il CE-TI precisa in proposito che i membri di nuova nomina sono tenuti a rendere note le proprie relazioni d'interesse alla Cancelleria dello Stato. I membri che partecipano in qualche modo a un progetto devono inoltre astenersi dalla discussione e dalla decisione al riguardo. Nel caso dell'EKOS, l'indipendenza dei membri è garantita nella misura in cui gli interessati si ricasano non appena si avvedono della possibile insorgenza di un conflitto d'interesse.

Oltre ad osservare le disposizioni sovraordinate sulla ricasazione in caso di conflitto d'interesse, la CCER prevede l'esclusione dei membri interessati dalla decisione su un progetto, ma non automaticamente dalla sua discussione, in quanto applicando un criterio di ricasazione più rigido si rischierebbe di perdere conoscenze specialistiche utili alla sua valutazione. Se ad essere interessati sono il presidente o i due vicepresidenti, si applica invece una procedura alternativa che prevede la valutazione del progetto sotto la guida di un altro membro della commissione. Come negli scorsi anni, la CCER non ha comunque fatto ricorso a questa prassi neppure nel 2020.

Le regolamentazioni in materia di ricasazione vigenti in seno al Cantone di Berna prevedono che un membro potenzialmente in conflitto d'interesse non possa in linea di principio né fungere da perito né partecipare alla discussione. Per evitare di esercitare un'influenza indiretta, le persone che devono astenersi dal valutare una domanda lasciano il locale. In caso di potenziali conflitti d'interesse, la CER-VD si impegna invece a escludere dalla discussione della domanda che genera conflitti il membro coinvolto, il quale pertanto non può accedere al relativo fascicolo. Nel 2020 la commissione non riporta comunque casi di conflitti d'interesse.

L'EKOS fa presente che le regole in materia di ricasazione consultabili sul suo sito Internet sono state aggiornate nel gennaio 2020. In caso di conflitto d'interesse, i membri sono tenuti in linea di principio a ricasarsi; in caso di bisogno si fa quindi appello a periti esterni, cosa che a quanto riporta la commissione è avvenuta una volta nell'anno in rassegna.

<sup>5</sup> Art. 54 cpv. 4 LRUm

## 2 Attività delle commissioni d'etica

Oltre a norme generali in materia di ricasazione (ultima revisione: 14 giugno 2017) che si rifanno alla giurisprudenza in materia della Confederazione, la KEK-ZH menziona di possedere anche uno specifico regolamento volto a garantire l'indipendenza dei membri che distingue, come motivo di ricasazione, tra osservazione oggettiva e presunzione soggettiva di conflitto d'interesse e in cui è chiaramente stabilita la procedura da seguire.

**Tabella 2: unità di lavoro equivalenti a tempo pieno delle segreterie amministrative e scientifiche**

Commissione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa	Totale / unità di lavoro equivalenti a tempo pieno
Svizzera orientale (EKOS)	1 persona / 80 %	1 persona / 70 %	2 persone / 150 %
Ticino (CE-TI)	2 persone / 150 %	2 persone / 70 %	4 persone / 220 %
Ginevra (CCER)	2 persone / 140 %	3 persone / 210 % Segreteria giuridica: 1 persona / 20 %	6 persone / 420 % (di cui 50 % presidenza)
Berna (KEK-BE)	4 persone / 355 %	3 persone / 135 %	7 persone / 490 %
Vaud (CER-VD)	4 persone / 280 %	4 persone / 290 %	7 persone / 570 % (1 persona lavora in entrambe le segreterie)
Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)	4 persone / 250 %	2 persone / 150 %	6 persone / 400 % (più 3 studenti pagati a ore)
Zurigo (KEK-ZH)	5 persone / 360 %	4 persone / 340 % Segreteria giuridica: 1 persona / 50 %	10 persone / 750 %

**Tabella 3: finanziamento delle commissioni d'etica**

Commissione	Entrate da emolumenti / entrate totali (incl. contributi dei Cantoni)	Uscite	Grado di copertura dei costi comprovato
Svizzera orientale	CHF 343'000 / nessuna indicazione	CHF 449'000	76 %
Ticino	CHF 320'550 / nessuna indicazione	CHF 314'240	98 %
Ginevra	CHF 479'632 / nessuna indicazione	CHF 652'565	73 %
Berna	CHF 987'973 / nessuna indicazione	CHF 966'251	102 %
Vaud	CHF 795'000 / CHF 1'315'000	CHF 1'421'000	108,1 %
Svizzera nordoccidentale e centrale	CHF 1'004'300 / CHF 1'134'300	CHF 1'013'535	109,6 %
Zurigo	CHF 1'493'150 / CHF 1'502'550	CHF 1'752'032	86 %

In Svizzera tutti i progetti in materia di ricerca umana devono essere verificati da una commissione d'etica. Il compito è svolto da sette commissioni d'etica (sovra)cantonali che esaminano i progetti conformemente alle disposizioni della legge e delle relative ordinanze,<sup>6</sup> ponendo al centro delle loro attività la protezione dei partecipanti, la qualità della tesi scientifica e l'utilità della ricerca. L'ambito di competenza di una commissione d'etica può estendersi a uno o più Cantoni.

Negli studi monocentrici l'esame e l'autorizzazione dei progetti sono nelle mani di una sola commissione. In quelli multicentrici sono coinvolte più commissioni in qualità di autorità d'esame e d'autorizzazione: una commissione funge da commissione direttiva ed esegue la valutazione del progetto, le altre fanno da commissioni d'etica locali, esaminando gli aspetti locali e fornendo eventualmente informazioni sul progetto alla commissione direttiva. Tutte le commissioni assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.<sup>7</sup>

Oltre all'esame e all'autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano, le commissioni si occupano anche delle notifiche concernenti la sicurezza dei partecipanti agli studi e di tutte le altre notifiche sui progetti in corso, approvano le modifiche agli studi in atto e trattano richieste di non competenza o altre questioni concernenti la presentazione o lo svolgimento degli studi. Forniscono inoltre valutazioni generali e informano sugli avvenimenti particolari occorsi nell'anno in questione. Offrono infine consulenza ai ricercatori e organizzano corsi di perfezionamento.

Le indicazioni riguardanti le singole commissioni riprendono, parafrasandole, quelle riportate nei relativi rapporti annuali e non hanno alcuna pretesa di completezza.

### Procedura di autorizzazione

I richiedenti sono tenuti a registrare il proprio progetto di ricerca nel BASEC, il portale elettronico dei cantoni per la presentazione e l'amministrazione delle domande. I dati qui raccolti servono a loro volta da base per le tabelle riportate di

seguito. Grazie all'aiuto della CTU di Basilea, per il 2020 sono stati generati per la prima volta, invece che due come negli anni scorsi, tre set di dati differenti: il primo ingloba, come finora, tutte le domande *presentate* presso le commissioni d'etica, il secondo tutte quelle *autorizzate*. Il terzo contempla invece tutte le domande relative a progetti sul *Covid-19* presentate e autorizzate durante la pandemia.

### Set di dati utilizzati per le tabelle

Il primo set di dati, ossia quello che comprende tutte le domande *presentate*, è utilizzato per analizzare i seguenti elementi:

- numero totale di progetti presentati (tabella 4);
- numero di procedure di valutazione condotte dalle commissioni d'etica (tabella 5);
- tipologie di procedure di valutazione adottate dalle commissioni d'etica (tabella 8).

Il secondo set di dati, che contempla tutte le domande *autorizzate*, serve per la caratterizzazione dei progetti di ricerca (tabella 7) e dei tempi di trattazione (tabella 9).<sup>8</sup>

Nelle tabelle figura inoltre il confronto dei vari parametri con l'anno precedente, sotto forma di variazione in cifre assolute e in percentuale. Sono evidenziate in verde le tabelle che si basano sul primo set di dati (domande presentate), in blu quelle che si fondano sul secondo set di dati (domande autorizzate). Le statistiche e i grafici relativi al terzo set di dati, ossia quello riguardante le domande relative a progetti sul *Covid-19* presentate nel 2020, come pure quelli sul primo e secondo set di dati, sono contenuti in un rapporto statistico separato, cui si rimanda per informazioni più dettagliate.<sup>9</sup>

### Oltre 3000 progetti di ricerca presentati

Nel 2020 sono stati complessivamente sottoposti per valutazione alle commissioni d'etica 3033 progetti di ricerca (tabelle 4 e 5), con un aumento di 580 domande (+23,6 %) rispetto all'anno precedente. Tale incremento è in particolare da imputarsi sia a studi non clinici con persone (aumento del 20 % per un totale di 1025 domande presentate) sia a progetti di ricerca

<sup>6</sup> Determinati progetti richiedono anche l'autorizzazione di Swissmedic, l'autorità di omologazione e controllo degli agenti terapeutici, o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP); cfr. capitolo 5 «Altre autorità d'esame».

<sup>7</sup> Art. 52 cpv. 1 LRUM

<sup>8</sup> La tabellizzazione delle decisioni delle commissioni d'etica (tabella 6) comporta alcune limitazioni, poiché il primo set di dati utilizzato (domande presentate) considera le decisioni concernenti le domande presentate nel 2020 fino alla data dell'esportazione (4 aprile 2020), mentre il secondo (domande autorizzate) contempla soltanto le decisioni riguardanti le domande autorizzate nel 2020, 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 nel secondo set di dati, ma esposte a parte nella tabella 6.

<sup>9</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari (aumento del 29,2 % per un totale di 1357 domande presentate). Rispetto all'anno precedente è cresciuto anche il numero di progetti di ricerca autorizzati, salito a un totale di 2447 (+13,3 %; tabella 7). Sono invece diminuite rispetto al 2019 la quantità e la quota di domande respinte (-11, -24,4 %; 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.

Nel caso dei progetti multicentrici, la direzione è affidata alla commissione nella cui area di competenza ha sede il coordinatore del progetto. In quanto commissione direttiva, la commissione d'etica competente chiede il parere delle altre commissioni interessate e valuta in via definitiva il progetto di ricerca per tutti i luoghi di svolgimento.

domande per progetti multicentrici, oltre alla commissione direttiva sono state coinvolte in media altre due (2,2) commissioni d'etica locali.

#### Progetti di ricerca autorizzati dalle commissioni d'etica

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

La maggior parte delle domande autorizzate concerne progetti di ricerca riguardanti la riutilizzo di dati sanitari o di materiale biologico nonché progetti di ricerca con persone rientranti nel settore delle sperimentazioni non cliniche. Entrambi questi tipi di ricerche rappresentano rispettivamente il 45,4 per cento (1110 progetti di riutilizzo) e il 33,9 per cento (829 progetti di ricerca non clinici con persone) di tutti i progetti di ricerca autorizzati. Seguono le sperimentazioni cliniche con il 19,5 per cento (476 progetti), di cui il 7,1 per cento (173 progetti) costituito da sperimentazioni cliniche con medicinali e il 7,4 per cento (180 progetti) da altre sperimentazioni cliniche.

Tra i progetti di ricerca con persone (senza sperimentazioni cliniche) sono stati autorizzati prevalentemente progetti appartenenti alla categoria più bassa, ossia la A (97,8 %; 811 progetti). Tra le sperimentazioni cliniche con medicinali sono stati autorizzati prevalentemente progetti di ricerca appartenenti alla categoria più alta, ossia la C (73,4 %; 127 progetti). Tra le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, il 68,1 per cento dei progetti di ricerca autorizzati rientravano nella categoria più bassa, la A (75 progetti). Una ripartizione

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

	Numero (N)	Percentuale (%)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	3033	100	+580	+23,6
Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono- o multicentrica	609	20,1	+77	+14,5
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUm)	1025	33,8	+171	+20,0
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico con riutilizzo di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	1357	44,7	+307	+29,2
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	42	1,4	+25	+147,1

Nell'anno in rassegna gli studi multicentrici costituivano l'8,7 per cento di tutte le domande di autorizzazione presentate (contando solo la commissione direttiva); il 71,9 per cento riguardava perlopiù studi monocentrici (tabella 5).

Il totale delle procedure di valutazione condotte dalle commissioni d'etica, incluse le valutazioni di progetti di ricerca multicentrici svolte dalle commissioni d'etica locali, è riportato nella tabella 5. Da questa si desume che nel 2020 hanno avuto luogo complessivamente 3762 processi di autorizzazione e che il numero di domande esaminate è aumentato di 729 unità, con un incremento del 24,0 per cento rispetto all'anno precedente.

Con 859 domande esaminate, la KEK-ZH è la commissione che, come già l'anno precedente, ha valutato il maggior numero di progetti di ricerca; nel 2020 è invece stata l'EKOS, con 209 domande esaminate, e non il CE-TI come nel 2019, ad averne valutato il minor numero.

Rispetto all'anno precedente, il numero di domande presentate per progetti di ricerca multicentrici è cresciuto del 19,7 per cento (+54 domande), quello relativo a progetti monocentrici del 24,1 per cento (+526 domande). Nel caso delle

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

	Totale				EKOS		CE-TI		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 %)												
Procedure di valutazione di domande presentate nel 2020	3762	100	+729	+24,0	209	100	216	100	465	100	623	100	661	100	729	100	859	100
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico	2705	71,9	+526	+24,1	97	46,4	133	61,6	343	73,8	438	70,3	506	76,6	537	73,7	651	75,8
Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione della commissione direttiva	328	8,7	+54	+19,7	21	10,0	16	7,4	29	6,2	58	9,3	42	6,4	63	8,6	99	11,5
Domande di valutazione di un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione di commissioni d'etica locali	729	19,4	+149	+25,7	91	43,5	67	31,0	93	20,0	127	20,4	113	17,1	129	17,7	109	12,7

**Tabella 6: totale delle domande autorizzate, respinte o ritirate dal richiedente<sup>1</sup> 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	494	100		
di cui domande autorizzate	476	96,4		
di cui domande respinte	12	2,4		
di cui decisioni di non entrata in materia	6	1,2		
Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>	2	-		
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)	887	100		
di cui domande autorizzate	829	93,5		
di cui domande respinte	13	1,5		
di cui decisioni di non entrata in materia	45	5,1		
Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>	1	-		
Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono- o multicentrico con riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm)	1176	100		
di cui domande autorizzate	1110	94,4		
di cui domande respinte	8	0,7		
di cui decisioni di non entrata in materia	58	4,9		
Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>	0	-		
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	35	100		
di cui domande autorizzate	32	91,4		
di cui domande respinte	1	2,9		
di cui decisioni di non entrata in materia	2	5,7	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)
Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>	0	-		
<b>Totale decisioni</b>	<b>2592</b>	<b>100</b>	<b>+299</b>	<b>+13,0</b>
di cui domande autorizzate	2447	94,4	+288	+13,3
di cui domande respinte	34	1,3	-11	-24,4
di cui decisioni di non entrata in materia	111	4,3	+22	+24,7
Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>	3	-	-14	-82,4

<sup>1</sup> 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).

simile si ha anche tra le altre sperimentazioni cliniche: per la categoria A sono state rilasciate 150 autorizzazioni (83,3 %) contro 30 per la categoria B.

Rispetto agli anni precedenti si registra nuovamente una diminuzione del numero di sperimentazioni cliniche con medicinali autorizzate (-14; -7,5,0 %), mentre rimane stabile rispetto all'anno precedente il numero delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Sono invece aumentate rispetto al 2019 le autorizzazioni di progetti di ricerca con persone (+99; +13,6 %), così come quelle di progetti di riutilizzazione di dati sanitari o di materiale biologico (+178; +19,1 %).

Nella tabella 7 le singole commissioni d'etica sono ordinate in funzione del numero di domande autorizzate. Nel 2020 la commissione che ha autorizzato il numero più alto di domande (645) è stata di nuovo la KEK-ZH. A differenza degli anni precedenti, non è stato il CE-TI, bensì l'EKOS ad autorizzare il minor numero di domande (105).

#### Tipologia di procedura

Le domande di autorizzazione per progetti nell'ambito della ricerca umana sono valutate in linea di principio nel quadro di tre diverse procedure:

- procedura ordinaria (composizione plenaria);
- procedura semplificata (composizione a tre membri), o
- procedura a decisione presidenziale (il presidente decide da solo).

Al termine di una di queste procedure le commissioni d'etica notificano al richiedente la cosiddetta «prima decisione».

La procedura adottata dipende dal tipo di progetto e dalla relativa categoria di rischio. La tabella 8 mette a confronto il numero di decisioni emesse per tipologia di procedura e commissione d'etica. Le decisioni riguardano esclusivamente le domande presentate nel 2020 e in merito alle quali è stata presa una decisione al momento dell'esportazione dei dati (4 aprile 2021).

Nel 2020, per via anche del maggior numero di domande presentate, il numero di prime decisioni emesse è risultato più elevato rispetto a quello dell'anno precedente (+546; +22,8 %). Come nel 2019, la maggior parte delle decisioni è stata presa in procedura semplificata (69,3 % di tutte le decisioni), modalità che come le altre due tipologie di procedure è anch'essa aumentata rispetto all'anno scorso: +295 decisioni

(+16,9 %) in procedura semplificata, +116 decisioni (+33,4 %) in procedura ordinaria e +135 decisioni (+44,1 %) presidenziali.

Fa eccezione su questo punto il CE-TI, che ha trattato 110 decisioni su 144 (76,4 %) in procedura ordinaria, contrariamente a CCER e KEK-BE, che trattano invece molte domande in procedura semplificata (303 decisioni; 83,7 % rispettivamente 409 decisioni; 85,2 %).

In totale le decisioni presidenziali hanno costituito, come nell'anno precedente, circa il 15,0 % delle prime decisioni (441 su 2941). La KEK-BE ha invece fatto ricorso a questa procedura solo nell'1,5 per cento di tutte le decisioni (7 su 480).

La tabella 9 mostra i tempi medi di trattazione (mediana in giorni) delle domande da parte delle commissioni d'etica. Nel complesso i tempi di trattazione si sono ridotti rispetto al 2019, ma tra le commissioni d'etica continuano a sussistere notevoli differenze sotto questo aspetto.

#### Progetti di ricerca su Covid-19 o SARS-CoV-2

Il raffronto del (terzo) set di dati del BASEC su Covid-19 o SARS CoV-2 (di seguito, abbreviati in «Covid» o «Covid-19») con il primo e il secondo set di dati mostra che il numero di domande presentate nel 2020 è aumentato rispetto al 2019 anche senza computare le domande specificamente legate al Covid (+2613 domande non Covid, +6,5 %). Sono state inoltre presentate 420 domande (13,8 % di tutte quelle presentate) per progetti di ricerca specificamente legati al Covid, 39 delle quali (9,3 % di tutte le domande Covid presentate) riguardavano sperimentazioni cliniche. Le domande specifiche concernenti il Covid per la riutilizzazione di dati personali o materiale biologico o per la ricerca non clinica con persone sottoposte per valutazione sono state 187 in ciascuna categoria (rispettivamente 44,5 % di tutte le domande presentate).

Da notarsi, nel caso di determinati tipi di progetto sul Covid, l'elevata quota di disegni di studi multicentrici: sulle 139 sperimentazioni non cliniche con persone e sui 139 progetti di riutilizzazione sul Covid-19 autorizzati in totale, 35 (25,1 %) e rispettivamente 31 (22,3 %) domande concernevano un disegno di studio multicentrico. Sia in una categoria che nell'altra, in 21 casi, ossia in circa il 15 per cento di tutte le domande Covid autorizzate, si trattava peraltro di progetti di ricerca multicentrici internazionali. Con 7 casi, i progetti di

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

	Totale				EKOS		CE-TI		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. %)												
Progetti di ricerca mono- o multicentrici autorizzati	2447	100	+288	+13,3	105	100	112	100	307	100	370	100	446	100	462	100	645	100
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche	476	19,5	-7	-1,4	24	22,9	31	27,7	45	14,7	67	18,1	61	13,7	86	18,6	162	25,1
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con medicinali	173	7,1	-14	-7,5	13	12,4	16	14,3	10	3,3	24	6,5	23	5,2	31	6,7	56	8,7
Categoria A	14	0,6	-4	-22,2	0	0,0	3	2,7	4	1,3	2	0,5	0	0,0	2	0,4	3	0,5
Categoria B	32	1,3	+6	+23,1	1	1,0	2	1,8	1	0,3	5	1,4	5	1,1	11	2,4	7	1,1
Categoria C	127	5,2	-16	-11,2	12	11,4	11	9,8	5	1,6	17	4,6	18	4,0	18	3,9	46	7,1
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici	110	4,5	+/-0	-	4	3,8	7	6,3	12	3,9	18	4,9	11	2,5	15	3,2	43	6,7
Categoria A	75	3,1	-6	-7,4	3	2,9	6	5,4	8	2,6	14	3,8	5	1,1	10	2,2	29	4,5
Categoria C	35	1,4	+6	+20,7	1	1,0	1	0,9	4	1,3	4	1,1	6	1,3	5	1,1	14	2,2
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche combinate con medicinali e dispositivi medici	4	0,2	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	0	0,0	2	0,3
Categoria A	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Categoria C	3	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	2	0,3
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	0	0,0
Categoria A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	0	0,0
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche della terapia genica oppure con organismi geneticamente modificati o patogeni	2	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Categoria A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	2	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche di trapianti	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Categoria C	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Autorizzazioni di altre sperimentazioni cliniche	180	7,4	+4	+2,3	7	6,7	8	7,1	21	6,8	24	6,5	23	5,2	38	8,2	59	9,1
Categoria A	150	6,1	-7	-4,5	5	4,8	6	5,4	19	6,2	23	6,2	22	4,9	24	5,2	51	7,9
Categoria B	30	1,2	+11	+57,9	2	1,9	2	1,8	2	0,7	1	0,3	1	0,2	14	3,0	8	1,2
Autorizzazioni di progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali	829	33,9	+99	+13,6	40	38,1	43	38,4	125	40,7	119	32,2	187	41,9	137	29,7	178	27,6
Categoria A	811	33,1	+102	+14,4	40	38,1	43	38,4	123	40,1	113	30,5	186	41,7	134	29,0	172	26,7
Categoria B	18	0,7	-3	-14,3	0	0,0	0	0,0	2	0,7	6	1,6	1	0,2	3	0,6	6	0,9
Autorizzazioni di progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari	1110	45,4	+178	+19,1	41	39,0	38	33,9	131	42,7	183	49,5	196	43,9	230	49,8	291	45,1
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	32	1,3	+18	+128,6	0	0,0	0	0,0	6	2,0	1	0,3	2	0,4	9	1,9	14	2,2

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

Procedure	Totale				EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Numero (N)	Percentuale (row %)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (row %)												
Riunioni plenarie 2020	81	100,0	-27	-25,0	3	3,7	0	0,0	7	8,6	23	28,4	24	29,6	12	14,8	12	14,8
Procedure	Numero (N)	Percentuale (col %)	Variazione dall'anno prec. (N)	Variazione dall'anno prec. (%)	Numero (N)	Percentuale (col %)												
Domande di autorizzazione presentate per un progetto di ricerca mono- o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)	3033	100	+580	+23,6	118	100	149	100	372	100	496	100	548	100	600	100	750	100
Totale prime decisioni 2020 <sup>1</sup>	2941	97,0	+546	+22,8	111	94,1	144	96,6	362	97,3	480	96,8	512	93,4	594	99,0	738	98,4
Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm) <sup>1</sup>	463	15,7	+116	+33,4	18	16,2	110	76,4	20	5,5	64	13,3	78	15,2	62	10,4	111	15,0
Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm) <sup>1</sup>	2037	69,3	+295	+16,9	71	64,0	25	17,4	303	83,7	409	85,2	362	70,7	430	72,4	437	59,2
Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm) <sup>1</sup>	441	15,0	+135	+44,1	22	19,8	9	6,3	39	10,8	7	1,5	72	14,1	102	17,2	190	25,7
Domande presentate nel 2020 senza prima decisione <sup>1</sup>	92	3,0	+34	+59,0	7	5,9	5	3,4	10	2,7	16	3,2	36	6,6	6	1,0	12	1,6

<sup>1</sup> Sono incluse tutte le decisioni fino alla data di esportazione del set di dati 1 (4 aprile 2021).

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

Tempi di trattazione dei progetti di ricerca autorizzati nel 2020 (mediana numero giorni)	Totale	EKOS	CE-TI	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Durata da ricevimento domanda a comunicazione delle carenze formali per progetti di ricerca mono- e multicentrici <sup>1</sup>	5	1	7	4	2	5	4	7
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca monocentrici <sup>2,3</sup>	16	4	16	21	18	18	12	17
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca monocentrici <sup>4</sup>	60	16	52	59	100	92	39	48
Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) <sup>3,5</sup>	20	19	6	23	21	15	21	21
Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) <sup>4</sup>	84	81	13	119	140	152	78	72

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

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

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

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

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

ricerca multicentrici internazionali rappresentavano addirittura il 28 per cento delle sperimentazioni cliniche approvate. Quasi tutti i progetti Covid autorizzati erano fra l'altro promossi da ricercatori indipendenti dall'industria (3 su 25 sperimentazioni cliniche, 2 su 139 sperimentazioni cliniche con persone e 1 su 139 progetti di riutilizzazione provenivano dal settore industriale).

Informazioni numeriche più dettagliate sono reperibili nel rapporto statistico sulla ricerca umana in Svizzera pubblicato a parte.<sup>10</sup> Le ripercussioni che secondo le commissioni d'etica la pandemia di Covid ha avuto sulla prassi in materia di presentazione e autorizzazione delle domande e sulle loro modalità di lavoro sono riassunte nel capitolo 3 «Ripercussioni della pandemia di Coronavirus» del presente rapporto.

#### 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. Devono essere sottoposte alle commissioni d'etica per autorizzazione anche modifiche essenziali a progetti in corso. Se la sicurezza o la salute delle persone è in pericolo, la commissione competente può infatti revocare o sospendere l'autorizzazione.

<sup>10</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

#### Partecipazione a ispezioni da parte di Swissmedic

L'EKOS è in generale rappresentata dalla presidenza sia nelle riunioni introduttive che nelle riunioni conclusive delle ispezioni di Swissmedic. Nel 2020, a causa della pandemia, non ha tuttavia avuto luogo alcuna ispezione nella Svizzera orientale. Swissmedic non ha condotto ispezioni neppure in Ticino e a Ginevra. La KEK-BE è generalmente presente all'incontro conclusivo di ogni ispezione. La CER-VD non partecipa a nessuna ispezione mentre, stando a quanto indica, l'EKNZ partecipa in linea di principio solo alle riunioni conclusive. La KEK-ZH segnala, nell'anno in esame, la partecipazione di un collaboratore della sua segreteria scientifica alla riunione conclusiva dell'ispezione di un centro svolta da Swissmedic in materia di Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP).

#### Ulteriori misure di verifica

EKOS, CE-TI, KEK-BE e CER-VD non menzionano ulteriori misure di verifica nel 2020.

La CCER segnala da parte sua che nel 2020, a causa della pandemia e di un'assenza per maternità nella segreteria scientifica, hanno potuto aver luogo solo tre delle dieci visite di monitoraggio programmate nel primo trimestre. Della durata di mezza giornata, queste visite sono state condotte dal presidente della commissione accompagnato da un

segretario scientifico. Il monitoraggio dei progetti di ricerca eseguito tramite sondaggio online presso i medici esaminatori non ha invece potuto essere effettuato nell'anno in rassegna per via, indica sempre la CCER, dell'elevato carico lavorativo legato all'incremento del numero di progetti di ricerca presentati.

La KEK-ZH ha invece condotto una valutazione documentale su una selezione di studi della clinica di chirurgia cardiologica. La verifica è stata condotta a titolo di misura complementare sullo sfondo delle accuse mosse contro il Prof. Dr. med. Francesco Maisano e si è svolta d'intesa con la Direzione della sanità, con le direzioni dell'Ospedale universitario e dell'Università di Zurigo e con Swissmedic. Dall'esame della documentazione tempestivamente fornita alla commissione non è emersa alcuna apparente violazione delle disposizioni legislative né dei requisiti generali in materia di Buona prassi clinica (GCP).

#### Resoconti delle commissioni sui progetti di ricerca presentati

Nei paragrafi seguenti sono riportate le considerazioni espresse dalle singole commissioni d'etica nei rispettivi rapporti annuali.

#### Svizzera orientale

Nella parte del rapporto annuale relativo al tipo e al numero di progetti valutati e autorizzati, l'EKOS fa stato, quanto a cifre concrete, di un totale di 245 fra domande e questioni di competenza, volume che supera nettamente le consuete 160-200 domande ricevute annualmente. Nell'anno in rassegna la commissione ha inoltre chiarito 52 questioni di competenza. A colpire, secondo l'EKOS, è soprattutto l'aumento della ricerca in materia di riutilizzazione, cresciuta di quasi il 40 per cento rispetto all'anno precedente. Le decisioni emesse dall'EKOS come commissione direttiva sono rimaste stabili a 21. Le decisioni prese in procedura ordinaria sono state tuttavia di meno, dal che la commissione conclude che l'industria abbia condotto globalmente meno studi multicentrici.

Per quanto concerne il tipo di procedura, l'EKOS fa stato di 18 domande valutate in procedura ordinaria, cui si aggiungono 70 in procedura semplificata e 108 decisioni presidenziali. Ad essere nettamente aumentate, sottolinea la commissione, sono soprattutto le decisioni presidenziali, che in 22 casi erano prime decisioni e in 87 casi concernevano la valutazione di

condizioni locali nel quadro di procedure condotte da un'altra commissione d'etica in qualità di commissione direttiva. Nell'anno in esame sono state inoltre respinte due domande e non vi è stato alcun ricorso.

Riguardo ai tempi di trattazione, l'EKOS precisa infine che tutti i progetti di ricerca sono stati valutati ampiamente al di sotto dei termini massimi prescritti per legge.

#### Ticino

Nell'anno in rassegna i progetti di ricerca secondo l'ORUm presentati per esame al CE-TI sono quasi raddoppiati rispetto all'anno precedente. Essendo rimasta stabile la quota di studi clinici, la commissione attribuisce tale incremento all'aumento delle domande di ricerca relative al Covid-19.

#### Ginevra

Con un totale di 463 progetti di ricerca presentati contro i 342 dell'anno precedente, la CCER ritiene che la mole di lavoro sia fortemente aumentata. I progetti monocentrici sono in particolare cresciuti di quasi un terzo. A 91 progetti la CCER ha partecipato come commissione d'etica locale, in 28 progetti multicentrici ha funto da commissione direttiva. Rispetto al 2019 il numero di studi clinici è rimasto stabile, mentre è fortemente aumentato durante la pandemia quello delle sperimentazioni con persone e degli studi con riutilizzazione di materiale biologico e dati sanitari.

La commissione ha trattato i progetti presentati in complessive 66 riunioni, sette delle quali riguardanti procedure ordinarie tenute in formazione plenaria ad almeno sette membri. Un comitato più piccolo, formato da almeno tre membri, si è riunito complessivamente 29 volte per le procedure semplificate. Si è invece deliberato per circolazione degli atti via posta elettronica su quattro domande per progetti con riutilizzazione. Sono state inoltre tenute 26 riunioni straordinarie concernenti progetti di ricerca sul Cov-19, organizzate da un sottogruppo interno tra il 12 marzo e il 18 agosto 2020. A partire dal 12 marzo 2020 tutte le riunioni della commissione si sono svolte in modalità virtuale. I tempi di trattazione dei progetti di ricerca, dalla presentazione fino alla decisione, sono rimasti stabili dal 2016 e hanno un valore mediano compreso tra 21 e 24 giorni. Nel 2020 è stato però possibile ridurre di undici giorni il tempo di trattazione medio dei nuovi progetti monocentrici grazie, come spiegato dalla commissione, alla priorità data ai progetti di ricerca sul Covid-19.

#### Berna

In merito all'esecuzione delle procedure di autorizzazione e di verifica dei progetti di ricerca, la KEK-BE riporta nell'anno in rassegna un nuovo aumento del numero di domande trattate. Oltre alle complessive 496 domande valutate in qualità di commissione direttiva, è stata coinvolta in quanto commissione d'etica locale in 125 casi, registrando così anche in questo settore un aumento del numero di domande. La tendenza a un aumento delle sperimentazioni cliniche prosegue ininterrotta anche a Berna. Sono tuttavia pervenute alla KEK-BE cinque domande in tedesco dal Cantone di Friburgo e due dal Cantone del Vallese, il che è più o meno in linea con le attese dato che i richiedenti bilingue o francofoni sottopongono invece le proprie domande alla CER-VD. La KEK-BE riferisce anche di un aumento nel numero di modifiche sostanziali a progetti in corso. La commissione non ha inoltre trattato 22 domande o per mancata entrata in materia o perché non era competente; in 195 dei complessivi 241 accertamenti di competenza la decisione non rientrava fra l'altro nella sua area di competenza.

In merito alle procedure e ai tempi di trattazione dei progetti di ricerca, la KEK-BE segnala di aver valutato 62 domande in procedura ordinaria nel corso di 23 sedute plenarie. 409 domande sono state trattate nelle riunioni settimanali del comitato mediante procedura semplificata e 62 domande sono state trattate in procedura presidenziale. I tempi di trattazione dal ricevimento della domanda alla conferma della completezza sono, stando alla commissione, di tre giorni. Nel caso degli studi monocentrici la durata dalla conferma della completezza alla prima decisione è stata di 18 giorni, nel caso degli studi multicentrici di 20 giorni in media, il che mostra che i tempi di trattazione delle domande sono rimasti complessivamente stabili negli ultimi due anni. Come osservazione aggiuntiva la KEK-BE fa cenno alla distribuzione di genere nelle riunioni plenarie, valutando il numero di membri donne nella commissione (27 %) molto basso nonostante gli sforzi fatti in senso opposto.

#### Vaud

Nel 2020 la CER-VD fa stato di un significativo aumento delle domande: 106 in più rispetto all'anno precedente. I progetti di ricerca presentati sono stati trattati nell'ambito di 24 riunioni ordinarie. La procedura semplificata è stata utilizzata in 65 casi.

Nel complesso, la commissione ha valutato 506 studi monocentrici e 152 multicentrici, operando come commissione

direttiva in 42 casi e come commissione partecipante in 110 casi. L'aumento è in gran parte da ricondursi agli 88 progetti in più legati al Covid-19. Escludendo queste domande specifiche, la commissione ritiene che l'aumento sia paragonabile a quello dell'anno precedente, ritenendolo un segno dello sviluppo dinamico della ricerca nella regione lemanica e nei Cantoni confinanti. L'aumento di studi clinici è considerato moderato. L'aumento dei progetti di ricerca ai sensi dei capitoli 2 e 3 della LRUm è per contro molto pronunciato. Non è per contro proseguito, secondo la commissione, l'aumento delle tesi di master osservato nel 2019. Riguardo ai tempi di trattazione, la CER-VD riferisce di aver preso misure organizzative che hanno ridotto significativamente i termini di decisione per le nuove domande – sia per le prime decisioni che per le decisioni definitive.

#### Svizzera nordoccidentale e centrale

Anche l'EKNZ parla di una forte influenza della pandemia sul numero di domande, definendo il numero di progetti di ricerca valutati e approvati nel 2020 significativamente più alto rispetto agli anni precedenti. Secondo la commissione, l'aumento riguarda tutte le categorie ed è solo in parte dovuto alla crescita del numero di domande per i progetti Covid-19. L'incremento è anche attribuito a interventi e operazioni cliniche rimandate. Stando all'EKNZ, la circostanza ha in effetti dato a certe cliniche più tempo per presentare progetti di ricerca. I progetti specifici Covid sono stati comunque trattati in alta priorità rispettando o addirittura rimanendo al di sotto dei termini prescritti per legge, cosa resa possibile grazie alla creazione di un apposito comitato che ha esaminato i progetti Covid in via prioritaria.

Quanto alle procedure, in dodici sedute la commissione ha valutato complessivamente 62 domande in procedura ordinaria, mentre ad intervalli di due riunioni plenarie al mese ha valutato 428 domande in procedura semplificata e 101 in procedura presidenziale. 125 decisioni sono state prese in qualità di commissione d'etica locale, 62 in qualità di commissione direttiva. In totale vi sono state inoltre, stando all'EKNZ, dieci domande respinte che non sono state impugnate. Gran parte delle riunioni della commissione sono state condotte in modalità virtuale.

#### Zurigo

Nell'anno in esame la KEK-ZH ha ricevuto un totale di 855 domande, che in 750 casi hanno richiesto una valutazione a sé

stante. La commissione ha fornito da commissione direttiva in 652 progetti di ricerca monocentrici e 98 multicentrici ed ha fornito un parere ad un'altra commissione d'etica su 105 domande in totale.

Le 750 domande valutate in maniera a sé stante riguardavano in gran parte sperimentazioni cliniche con medicinali (74) o dispositivi medici (42). 74 riguardavano altre sperimentazioni cliniche e tre sono state presentate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni (secondo l'art. 35 OSRUm). Una domanda proveniva dal settore delle sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule d'origine umana (art. 49 e 50 OSRUm).

La maggior parte dei restanti 556 progetti di ricerca erano ripartiti in 333 domande per la riutilizzazione di dati o di materiale biologico e 203 progetti di ricerca con persone nell'ambito dei quali venivano raccolti dati sanitari personali e/o veniva prelevato materiale biologico. Nell'anno in rassegna la commissione segnalava infine un totale di 20 progetti di ricerca con persone decedute e circa 400 progetti di ricerca in cui aveva dovuto accertare l'obbligo di autorizzazione, rilasciando in 356 casi una dichiarazione di non competenza e nei restanti casi riconoscendo corretta la presentazione della domanda e l'autorizzazione. Sono stati inoltre 16 in totale i progetti di ricerca non autorizzati alla prima richiesta. Nella maggior parte dei casi, l'approvazione è stata tuttavia concessa dopo che il progetto è stato ripresentato una volta corrette le gravi carenze constatate in un primo momento. La commissione non è inoltre entrata nel merito di 24 domande o perché non ne aveva competenza o perché la domanda non era completa.

Nel 2020 la KEK-ZH ha osservato, in sintesi, un significativo aumento del numero di domande. Nel settore delle sperimentazioni cliniche è aumentata soprattutto la ricerca su medicinali, mentre sono diminuite le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici a causa di un minor numero di studi della categoria A. La ricerca nel settore delle altre sperimentazioni cliniche è per contro fortemente aumentata (+41 %). È anche cresciuto il numero di progetti multicentrici in cui la KEK-ZH ha svolto funzione di commissione direttiva, come pure quello di progetti in cui sono stati utilizzati dati o campioni nel quadro di progetti di riutilizzazione.

Per quanto concerne i tempi medi di trattazione (mediana) tra ricezione della domanda ed emissione della prima decisione, la commissione fa stato di una durata di 23 giorni civili per i progetti

di ricerca monocentrici e di 27 giorni civili per i progetti di ricerca multicentrici, il che è, secondo il rapporto annuale, nettamente al di sotto dei termini prescritti.

### Avvenimenti particolari

Nei paragrafi seguenti vengono riassunti avvenimenti particolari quali sospensioni, revoche e interruzioni di progetti di ricerca dietro notifica occorsi nell'anno in esame e sono segnalati procedimenti penali pendenti o conclusi.

EKOS, CE-TI, CER-VD e KEK-ZH non segnalano nel 2020 avvenimenti particolari o procedimenti penali.

La CCER menziona come evento particolare la pandemia di Covid-19. La commissione sottolinea peraltro il numero ancora elevato di richieste d'informazione circa la non applicabilità della LRUM a certi progetti di ricerca. Nel relativo sottocapitolo del suo rapporto annuale la commissione riferisce di cinque domande respinte per inadeguatezza scientifica e/o metodi inadeguati o mancanza di risorse. Di questi cinque progetti respinti, quattro sono stati ripresentati.

Anche la KEK-BE riporta un rifiuto per motivi etici, formali-legali e scientifici. A Berna vi sono stati inoltre due casi di progetti sospesi, revocati o interrotti dietro notifica.

La CER-VD menziona tra gli avvenimenti particolari il potenziamento dell'organico con la nomina di due vicepresidenti ad interim. Due professori hanno inoltre sostenuto la commissione tra marzo e agosto per far fronte all'aumento delle domande relative a progetti di ricerca in materia di Covid. Tra marzo e luglio è stato inoltre istituito uno speciale canale Covid per permettere di dare priorità ai relativi dossier.

L'EKNZ fa invece cenno all'istituzione di una sottocommissione ad hoc per le cosiddette domande ex articolo 34. Il consesso, stando alla commissione, ha dato buona prova di sé nell'attuale formula e andrebbe quindi proseguito anche perché, essendo stato in grado di dare priorità alle domande di Covid, è percepito dai ricercatori come una soluzione molto efficiente.

### Altre attività

Oltre a svolgere le loro attività principali (valutazione di domande d'autorizzazione, vigilanza in base a notifiche da parte dei ricercatori, accertamento di questioni di competenza), le commissioni d'etica offrono anche altri servizi, tra cui

ad esempio la consulenza a ricercatori. Organizzano inoltre eventi per esterni, curando così lo scambio, non solo tra di loro, ma anche con ricercatori, pubblico e altri interessati.

### Procedure di ricorso

Ad eccezione della CER-VD, nessuna commissione d'etica cantonale segnala nel 2020 procedure di ricorso.

KEK-ZH riferisce che il ricorso di un richiedente avviato l'anno precedente contro una decisione negativa non era ancora concluso a fine 2020.

### Consulenza a ricercatori

La consulenza è un aspetto essenziale del lavoro delle commissioni d'etica e costituisce parte integrante della loro attività di supporto ai ricercatori, specie prima della presentazione delle domande. È attraverso le richieste d'informazioni preliminari che è possibile chiarire ad esempio le questioni di competenza. Le commissioni sottolineano del resto nei loro rapporti quanto sia utile il contatto personale con i ricercatori a monte della presentazione elettronica delle domande tramite il portale BASEC per discutere determinati aspetti della ricerca e chiarire sin dall'inizio eventuali dubbi.

Nell'ambito della consulenza sull'elaborazione di un progetto di ricerca, le commissioni rispondono per esempio a questioni sulla definizione dell'obbligo di autorizzazione di un progetto o informano i ricercatori sui requisiti fissati per la documentazione dei progetti di ricerca. Tra gli altri temi della consulenza si annoverano la gestione di potenziali conflitti d'interesse o il ricorso a disposizioni per le sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza nonché i requisiti per il processo di informazione e consenso dei partecipanti agli studi. La consulenza è fondamentale anche nelle questioni riguardanti l'ulteriore procedura da seguire dopo decisioni negative oppure per verificare il consenso generale all'utilizzazione di dati o campioni. Molte commissioni si servono dei colloqui di consulenza personali con i ricercatori anche per chiarire divergenze d'opinione o d'interpretazione, che il più delle volte non riguardano tanto questioni etiche quanto piuttosto problemi legati a un determinato aspetto della ricerca.

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

EKOS, CE-TI, CCER e KEK-ZH non conducono valutazioni di progetti di ricerca in ambito di cellule staminali. Nelle relative

sezioni dei rapporti annuali, una domanda in questo senso è segnalata dalla KEK-BE e due dall'EKNZ.

### Eventi per esterni

Nel 2020, solo la CER-VD ha organizzato un evento a parte per esterni. La serie «lunch LRH», tenuta regolarmente dal 2014, si è svolta online a partire dal mese di marzo. Gli eventi, che sono aperti a tutte le parti interessate, sono principalmente rivolti al personale scientifico e ai ricercatori con contenuti che spaziano su tutte le questioni aperte in materia di ricerca sugli esseri umani. La modalità virtuale ha avuto, secondo la commissione, un effetto positivo sul numero di partecipanti: nell'anno in esame hanno preso parte all'evento in media 30 persone contro le solite 20 degli anni precedenti e vi hanno partecipato soprattutto più rappresentanti della commissione di Ginevra e dei centri di ricerca di Friburgo, Neuchâtel e Vallese.

Nell'anno in esame la KEK-ZH ha rinunciato ad organizzare manifestazioni per esterni propriamente dette, ma sottolinea che, sfruttando le esistenti piattaforme di formazione e perfezionamento di fornitori esterni, i collaboratori della commissione hanno tenuto quattordici conferenze su invito. Come negli anni precedenti, la CCER rimanda invece su questo punto al suo bollettino trimestrale.

### Contatti, scambi e cooperazioni

L'EKOS elenca numerosi contatti con molte istituzioni nazionali della ricerca clinica, precisando che nel 2020 questi contatti sono avvenuti quasi esclusivamente online. La commissione fa inoltre riferimento alla cooperazione con la CTU di San Gallo, dove il modulo di formazione etica e commissioni d'etica si tiene nell'ambito dei corsi GCP offerti in loco.

Diversi progetti di cooperazione sono stati rinviati al 2021 anche dalla CCER di Ginevra.

La CER-VD menziona la partecipazione del suo presidente e del suo segretario generale ai corsi di formazione GCP e la collaborazione del suo segretario generale in seno al comitato direttivo di Swissethics.

La KEK-ZH riferisce di un gran numero di incontri regolari di scambio e di coordinamento con le autorità e le istituzioni nazionali e cantonali, menzionando inoltre varie partecipazioni di membri della commissione a progetti e gruppi di lavoro.

### 3 Ripercussioni della pandemia di Coronavirus

#### Altre attività di interesse pubblico

Molte commissioni d'etica colgono l'occasione per riferire nei propri rapporti annuali anche di altre attività d'interesse pubblico, quali ad esempio attività didattiche presso università. Il CE-TI menziona in questa rubrica il Registro cantonale dei volontari sani, gestito insieme all'Ufficio del farmacista cantonale. Nell'anno in esame delle 189 persone registrate, 20 hanno partecipato a due studi ed una a tre. Si sono registrate a studi clinici con medicinali sette persone. Sei pazienti si sono rivolti al servizio di consulenza per partecipanti agli studi, che dalla sua entrata in funzione nell'agosto 2001 ha consigliato complessivamente 141 persone.

L'EKOS segnala che nel gennaio 2020 si è svolto un congresso dal titolo «Digitalization and Infectious Diseases 2020», nell'ambito del quale ha fatto una presentazione. In settembre è stato inoltre organizzato a Zurigo l'incontro di formazione continua per membri della commissione d'etica e si è tenuto a San Gallo un simposio sul tema «Etica in medicina». La CCER menziona che, come ogni anno, una segretaria scientifica ha insegnato in un workshop per il corso MAS «Management of Clinical Trials» all'Università di Ginevra – questa volta virtualmente. La CER-VD fa presente che nel corso dell'anno in esame sono state pubblicate sul suo sito alcune schede informative per ricercatori ed istituti di ricerca. Anche quest'anno l'EKNZ ha nuovamente dispensato il modulo «Etica» condotto come parte dei corsi GCP alla CTU di Basilea.

La KEK-ZH comunica che nel 2020 sono state concesse sei autorizzazioni all'Ospedale pediatrico universitario di Zurigo e un'autorizzazione all'Ospedale universitario di Zurigo per donazioni di midollo osseo secondo l'articolo 13 capoverso 2 della legge sui trapianti. La commissione ha inoltre ricevuto due richieste di autorizzazione temporanea per l'uso e la commercializzazione limitata di un medicamento. In un caso ha emesso un parere e nell'altro ha stabilito che non era necessaria un'autorizzazione temporanea. Un gruppo di lavoro della KEK-ZH ha inoltre elaborato delle raccomandazioni sulla pubblicazione delle relazioni d'interesse e sulla gestione dei conflitti d'interesse dei ricercatori, consultabili sul sito della commissione.<sup>11</sup> La KEK-ZH ha pure messo a disposizione di Swissethics delle raccomandazioni sul tema della «parità di genere nella ricerca» e delle linee guida sulla «distinzione tra controllo della qualità e ricerca soggetta ad autorizzazione».<sup>12</sup>

Per il 2020 le commissioni d'etica sono state invitate dall'UFSP a inserire nei loro rapporti annuali una sezione qualitativa sulla pandemia di Covid-19 in cui, d'intesa con Swissethics, si dovevano ad esempio descrivere gli effetti generali della crisi pandemica sulle attività delle commissioni e gli influssi concreti sulla prassi in materia di presentazione e di esame delle domande. L'UFSP preparerà dal canto suo una valutazione quantitativa dei progetti e dei processi specificamente legati al Coronavirus sulla base della statistica BASEC 2020.<sup>13</sup>

Alle commissioni è stata lasciata libertà di decidere su quali particolarità legate al Covid riferire nei propri rapporti annuali. Alcune commissioni hanno allestito un rapporto a sé stante, altre hanno invece inserito le proprie considerazioni nei rapporti annuali. A titolo di guida l'UFSP ha stilato un questionario in merito all'impatto della pandemia sulle attività delle commissioni d'etica in cui si chiedeva ad esempio quali fossero le sfide e i problemi generali posti dalla pandemia e quali conoscenze tecniche o organizzative fossero confluite nella loro attività in quanto autorità d'esame. Alle commissioni era data anche la possibilità di esprimersi in merito ad un eventuale modifica della prassi in materia di presentazione ed esame delle domande alla luce delle condizioni pandemiche.

#### Svizzera orientale

Nel suo rapporto annuale l'EKOS commenta in dettaglio l'impatto della pandemia di Coronavirus sul lavoro commissionale. La pandemia ha avuto per l'EKOS un peso determinante. Tra le ripercussioni importanti viene ad esempio evocata la sostituzione delle sedute plenarie con procedure di circolazione degli atti. Nel 2020 la commissione ha tenuto solo tre riunioni plenarie per la valutazione di 18 domande in procedura ordinaria. Tutte le altre procedure ordinarie sono state esaminate per circolazione degli atti.

Tale procedura, cui l'EKOS ha fatto complessivamente ricorso otto volte nell'anno in esame, è considerata legalmente ammissibile in situazioni eccezionali e mira a garantire il trattamento più agevole possibile delle domande. Finora la commissione non è passata alle riunioni virtuali, ma considererà di adottare tale procedura se le restrizioni in materia di distanziamento sociale dovessero persistere. Riguardo alle complessive 70 procedure semplificate, la commissione sottolinea di essere riuscita a continuare a svolgerle in forma quasi invariata

nella modalità in presenza nel rispetto delle misure di igiene. Le complessive 108 decisioni presidenziali non sono state per contro impattate dalla pandemia.

In merito alle domande specificamente legate al Covid, l'EKOS osserva che le domande ricevute riguardavano solo progetti OSRUm o con riutilizzazione e provenivano soprattutto dal settore dell'infettivologia o dal Centro di medicina di laboratorio. Altri progetti intercantonali e internazionali indagavano inoltre le sfide poste dal Covid sul piano delle cure intensive. Dal punto di vista contenutistico le domande riguardavano principalmente lo sviluppo di test per il Coronavirus, le valutazioni dei test e le statistiche intercantonali del personale sanitario. Per queste ultime, l'EKOS ha approvato per la prima volta il ricorso al consenso elettronico (e-consent), applicato d'intesa e in collaborazione con l'Ufficio della protezione dei dati del Cantone di San Gallo. La pandemia di Coronavirus non ha per contro avuto alcuna influenza sullo scambio con i ricercatori. In sintesi, l'EKOS ha dunque funzionato senza problemi nonostante la pandemia, senza che ne venisse a soffrire la qualità delle decisioni.

Nel rapporto annuale l'EKOS afferma di aver significativamente ridotto i tempi di trattazione delle domande Covid. La ragione sta, secondo la commissione, negli sforzi profusi per supportare al meglio i ricercatori nella difficile situazione pandemica attraverso tempi di risposta molto rapidi, cosa che è riuscita a fare con successo soprattutto nelle procedure semplificate. In generale, comunque, tutti i progetti di ricerca sono stati valutati in tempi ben al di sotto dei limiti massimi previsti dalla legge.

#### Ticino

Il Cantone Ticino è stato colpito dalla prima ondata della pandemia del Covid-19 in maniera mediamente più forte rispetto agli altri Cantoni, il che ha avuto un chiaro impatto sul lavoro della commissione e si è tradotto in un forte aumento delle attività di ricerca. La maggior parte dei progetti di ricerca riguardava studi non clinici per la riutilizzazione di dati e materiale biologico le cui domande hanno potuto essere valutate in forma scritta nel quadro di procedure semplificate ed essere trattate in via prioritaria. Si è inoltre rinunciato al termine di sette giorni altrimenti applicabile per la presentazione completa di tutte le informazioni richieste. In questi casi, la segreteria della commissione

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheit/ethik-humanforschung/dokumente-gesuchseinreichung.html>

12 <https://www.swissethics.ch/themen/positionspapiere-leitfaden>

13 <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

ha preso direttamente contatto con i ricercatori per risolvere eventuali problemi. Per autorizzare le domande in procedura ordinaria il CE-TI ha tenuto nell'anno in esame dodici riunioni di cui tre svolte mediante circolazione di atti e due tramite videoconferenza. In generale, la commissione ticinese afferma tuttavia di essere riuscita ad affrontare le sfide poste dalla pandemia senza grossi problemi.

### Ginevra

La CCER riferisce che i consueti tempi di trattazione delle domande risultavano troppo lunghi e che quindi, anche per via del contemporaneo aumento dei progetti non Covid, è stata introdotta una procedura di emergenza. Nel complesso, comunque, la CCER è molto soddisfatta che l'afflusso di domande sia stato gestito speditamente senza compromettere la qualità della valutazione. La commissione ha inoltre fatto tesoro dell'esperienza tratta dalla costituzione di un gruppo ad hoc, il quale ha permesso di elaborare in modo più efficiente le domande per progetti di ricerca analoghi a quelli Covid, ma ha al contempo escluso dal processo alcuni membri della CCER. La commissione ritiene dunque che la procedura di emergenza stabilita – fatte salve alcune eccezioni – non sia adatta alla pratica quotidiana. Nel frattempo ha pertanto ripreso ad esaminare i progetti Covid nel quadro delle procedure regolari, ma sta valutando la possibilità di tenere in futuro le riunioni sempre più spesso in videoconferenza.

Tra le nuove sfide poste dalla pandemia, la CCER evoca in particolare le difficoltà legate all'ottenimento del consenso da parte dei partecipanti a studi con riutilizzo di dati sanitari, dal momento che le circostanze legate alla malattia da Covid, quali l'isolamento dei pazienti, l'età per lo più avanzata e i divieti di visita, rendono impossibile consultare i famigliari.

Per quanto concerne i progetti di ricerca Covid specifici, la CCER presume che circa la metà consista in domande di riutilizzo di dati sanitari destinati alla ricerca. Stando alla commissione, indagini epidemiologiche su larga scala condotte su un campione rappresentativo della popolazione ginevrina hanno ad esempio suscitato attenzione sia in Svizzera che all'estero. Meno positivamente sono stati giudicati per contro i contatti e gli scambi avuti con ricercatori ed altre autorità nel corso della pandemia. Ad essere oggetto di critiche sono state soprattutto le procedure relative ai progetti di riutilizzo svolti congiuntamente con ricercatori francesi, in cui è stata rimproverata alla CCER un'eccessiva lentezza nel processo decisionale.

### Berna

La KEK-BE vede l'influsso della pandemia di Covid-19 soprattutto nel generale aumento del numero di domande che ha influenzato a livello formale i metodi di lavoro sia del segretario scientifico sia della commissione anche per via del fatto che gli esami sono rimasti contenutisticamente invariati e sono stati condotti senza agevolazioni. L'introduzione dell'home office ha posto delle sfide soprattutto al segretario scientifico per quanto riguarda i processi di lavoro interni. La comunicazione in seno alla commissione così come tra gli uffici, i richiedenti e le parti esterne non è stata tuttavia compromessa. Le riunioni in videoconferenza hanno inizialmente incontrato qualche difficoltà, ma si svolgono ora in una sorta di forma ibrida.

In merito alle domande di ricerca Covid, la KEK-BE precisa che sono state trattate in procedura semplificata per circolazione degli atti nell'arco di pochi giorni e che l'esame è stato effettuato da tre membri scelti. Le domande Covid ruotavano per lo più attorno al prelievo di un tantum o ripetitivo di sangue e saliva e la riutilizzazione di dati sanitari per la validazione di nuovi test.

Concludendo, la commissione afferma che la pandemia ha accelerato l'introduzione di processi di lavoro digitali. Malgrado lo straordinario impegno profuso, l'aumento del numero di domande ha tuttavia causato ritardi nel disbrigo delle domande non Covid.

### Vaud

La CER-VD commenta in dettaglio gli effetti e le influenze della pandemia sul lavoro e la prassi di valutazione in un rapporto separato. Una delle sfide, scrive la commissione, è consistita nel passaggio completo all'home office e alle videoconferenze a fronte di un carico di lavoro raddoppiato durante la prima ondata. Date le numerose domande Covid pervenute, la CER-VD si è vista inoltre confrontata con problemi di fattibilità e di coordinamento. Uno dei timori era ad esempio che i pazienti Covid potessero diventare «oggetto» di concorrenza tra ricercatori, ciò che l'ha fra l'altro spinto a ricordare a diversi attori della ricerca che la pandemia non giustifica un allentamento dei principi etici per la ricerca, ma richiede piuttosto il rispetto dei principi fondamentali. In generale, la commissione è tuttavia convinta di essere riuscita a trattare le richieste più rapidamente del solito senza trascurare le norme etiche, legali e scientifiche. La pandemia ha peraltro portato all'implementazione di innovazioni sociali e tecniche, creando non da ultimo

soluzioni che talvolta promuovono in modo sostenibile la qualità della ricerca. In concreto, la CER-VD cita al riguardo le esperienze fatte con le videoconferenze, forma di riunione che giudica adatta a procedure semplificate e grazie alla quale si sente ora più pronta a gestire valutazioni d'urgenza. Questo tipo di procedura, avverte tuttavia la commissione, comporta però anche il rischio di escludere alcune persone e genera costi aggiuntivi per il personale, ragion per cui dovrebbe rimanere un'eccezione.

Alla luce delle esperienze tratte dall'adozione di queste misure la commissione si dice ora convinta che una prassi di presentazione e verifica accelerata non possa che giocare un ruolo cruciale per gli istituti di ricerca. Secondo la CER-VD, questo approccio sottolinea però anche la necessità di disporre di capacità istituzionali al di fuori di un contesto di emergenza tanto più che, come aggiunge, la legislazione esistente non rappresenta un ostacolo nel contesto delle nuove sfide.

La CER-VD spiega il numero molto elevato di domande per ricerche specificamente legate al Covid-19 con la particolare intensità della pandemia nella sua area di competenza, circostanza che ha tuttavia intensificato anche i contatti con i ricercatori e le istituzioni di ricerca.

La commissione segnala inoltre che in quattro circolari si era suggerita la creazione di servizi di coordinamento per i progetti Covid e si erano pure discusso del seguito dei progetti dopo la prima ondata e dell'estensione del nuovo coordinamento dei progetti alla ricerca non Covid. Secondo la commissione, questi sforzi sono stati paganti nella misura in cui le istituzioni hanno ad esempio creato gruppi di lavoro per chiarire meglio i progetti in anticipo e ridurre così il numero di richieste di informazioni, con un guadagno in termini di qualità che permette alla commissione di adempiere meglio al suo mandato.

La commissione ha anche sostenuto un programma dello CHUV per la registrazione elettronica del consenso dei pazienti su tablet, un approccio che migliora il coordinamento e l'informazione, permette una maggiore tracciabilità e che è stato adottato anche da altre istituzioni tra cui l'Hôpital cantonal fribourgeois (HFR). La CER-VD è invece piuttosto critica nei confronti della richiesta avanzata dai ricercatori di applicare maggiormente l'articolo 34 LRUM, facilitando così la riutilizzazione di dati o materiale anche senza consenso. Sarebbe infatti più funzionale allo scopo, a suo avviso, semplificare il con-

senso da parte dei pazienti o di loro parenti, prevedendo ad esempio un consenso orale, telefonico o anche a posteriori.

### Svizzera nordoccidentale e centrale

L'ENKZ enumera diverse sfide poste dalla pandemia: oltre alle difficoltà organizzative create dal lavoro da casa e ai punti deboli dell'infrastruttura informatica privata, anche il contatto virtuale in quanto tale è visto come un ostacolo alla ricerca di soluzioni comuni. L'EKNZ cita tra le sfide anche il carico di lavoro significativamente maggiore e la mancanza di corsi di perfezionamento in presenza.

### Zurigo

La KEK-ZH commenta in dettaglio l'impatto che la pandemia di Covid ha avuto sulle attività della commissione e sulla ricerca in Svizzera in un capitolo a sé stante del rapporto annuale all'inizio del quale si spiegano i concetti di protezione messi in atto per la sede e per le riunioni della commissione. Da metà marzo 2020 in poi il personale d'ufficio ha lavorato prevalentemente in home office, modalità che la commissione giudica a ritroso molto efficiente. Poiché tra metà marzo e metà luglio 2020 non si sono tenute riunioni, la commissione ha valutato le domande che necessitavano obbligatoriamente una riunione per corrispondenza e, in alcuni casi, attraverso conferenze telefoniche. Data l'impossibilità di avere contatti personali, tutti i membri della commissione sono stati informati sugli eventi d'attualità attraverso una newsletter settimanale trasmessa via e-mail. Le riunioni della commissione sono poi tornate di tanto in tanto a svolgersi in presenza da metà luglio all'inizio di ottobre 2020.

In termini di numeri, la KEK-ZH ha registrato nel 2020 un totale di 129 domande di ricerca in più rispetto all'anno precedente, di cui circa la metà riguardavano progetti di ricerca su SARS-CoV-2 e Covid-19. Le domande sono state presentate in particolare in aprile e maggio 2020, toccando il picco in aprile con 108 domande in un mese. Come possibile ragione dell'aumento la commissione adduce la maggiore capacità di pianificare nuovi progetti di ricerca negli ospedali di Zurigo.

In fatto di tempi di trattazione dei progetti di ricerca Covid, la commissione è riuscita a raggiungere l'obiettivo che si era autoimposto, ossia emanare una prima decisione entro tre o sette giorni dal ricevimento della domanda nella maggior parte dei casi. La valutazione prioritaria di questi progetti non è però avvenuta a scapito di altri progetti di ricerca. Riguardo alla natura

## 4 Conclusioni e prospettive

delle domande relative a SARS-CoV-2 e Covid-19, a sorprendere la commissione è stato anche il fatto che solo pochi progetti di ricerca trattassero potenziali terapie per il Covid-19. La KEK-ZH si esprime peraltro sostanzialmente a favore di un approccio multicentrico, pur facendolo a titolo di raccomandazione in virtù del diritto fondamentale alla libertà di ricerca. Sottolinea inoltre il fatto che nei progetti di riutilizzazione sono poco utilizzate le possibilità di scambio di dati e che una parte non trascurabile dei progetti di ricerca è in concorrenza con altri.

Nonostante il carico di lavoro e la pressione del tempo, la commissione sottolinea di non aver fatto compromessi riguardo agli standard etici e scientifici. In merito alla ricerca sul SARS-CoV-2 e sul Covid-19, considera sostanzialmente scorretto ponderare i criteri etici e scientifici con la velocità della perizia e dell'autorizzazione. La ricerca ha bisogno di risposte chiare per poter prendere decisioni affidabili in materia di pratica clinica quotidiana e fondare su queste misure concrete. Trascurare gli standard scientifici e metodologici lascia margine all'interpretazione, il che rende difficile ottenere risultati di ricerca validi e viola i principi etici di non maleficenza e di giustizia. Poiché i rischi e gli oneri per i partecipanti alla ricerca non sono giustificabili senza un'aspettativa di beneficio, per la commissione non c'è conflitto di obiettivo tra standard di ricerca e pressione del tempo.

In merito agli effetti a medio e lungo termine della pandemia di Covid-19, la KEK-ZH è del parere che la ricerca in materia continuerà ad occupare un posto strategico importante anche negli anni a venire. Sempre secondo la commissione, solo analisi future saranno in grado di mostrare quali ripercussioni avrà avuto la pandemia sulla ricerca non Covid in Svizzera.

La commissione accenna inoltre a ripercussioni sul piano della consulenza e degli scambi con i ricercatori nella misura in cui il piano di protezione non ha più permesso di ricevere persone esterne presso gli uffici da marzo 2020. Ritiene comunque che le consulenze virtuali avrebbero potuto essere condotte in modo più tempestivo ed efficace.

Concludendo, la KEK-ZH ringrazia tutti partecipanti ed enuclea quattro punti su cui lavorare in ottica futura: primo, per rendere più efficiente l'home office è necessario mettere a punto una soluzione ibrida di presenza e lavoro a domicilio; secondo, una firma digitale per il personale e i membri della commissione semplificherebbe l'organizzazione del lavoro e accorcerebbe i tempi di trattazione; terzo, le riunioni virtuali della commissione si sono dimostrate valide, ma non possono sostituire le sedute plenarie in presenza e lo scambio diretto tra i membri della commissione; quarto, la modalità virtuale offre un'alternativa reale per le riunioni di consulenza e la formazione interna.

In questo capitolo sono riassunte le considerazioni formulate dalle commissioni d'etica nei rispettivi rapporti annuali quanto alle eventuali difficoltà incontrate e al raggiungimento degli obiettivi che si erano prefissate. Gli estratti dai relativi rapporti sono ripresi mutatis mutandis e non hanno alcuna pretesa di completezza. Puntuali richiami all'impatto della pandemia di Covid-19 si ritrovano anche nelle conclusioni e nelle prospettive delle rispettive commissioni.

### Svizzera orientale

Anche l'EKOS sottolinea le sfide poste nel 2020 all'intero sistema sanitario dalla pandemia di Coronavirus. Pur essendo stata interessata, la commissione riporta tuttavia di aver lavorato in modo ampiamente scorrevole e con la solita qualità. Nel 2020, stando alla commissione, il carico di lavoro è aumentato significativamente, ma in proporzione al numero relativamente basso dell'anno precedente ha poi finito per assestarsi su un livello normalmente elevato. L'aumento del numero di domande è attribuito in particolare ai progetti multicentrici per i quali l'EKOS ha redatto un parere come commissione d'etica locale. Quale maggior cambiamento avvenuto nell'anno in esame la commissione menziona la trattazione delle procedure ordinarie per circolazione degli atti invece che in seduta plenaria e la sempre maggiore tendenza a condurre le altre riunioni in modalità virtuale tramite collegamento video.

La commissione richiama inoltre l'attenzione su quei progetti di ricerca che pur non avendo come oggetto il Covid-19 sono stati comunque colpiti dalle restrizioni imposte dalla pandemia. A incidere in modo determinante su queste attività di ricerca è stato tra l'altro il fatto che i partecipanti alla ricerca non potessero presentarsi di persona al centro di studio o che l'intero setting di studio andasse riadattato.

In prospettiva futura l'EKOS fa notare quanto sia importante proprio in questo periodo lo scambio interdisciplinare nel lavoro delle commissioni d'etica.

A livello amministrativo l'EKOS menziona il portale di presentazione delle domande BASEC e il portale di registrazione degli studi RAPS (Registry of All Projects in Switzerland), da cui per il 2021 è prevista un'esportazione automatica di dati al fine di ottenere informazioni aggiornate su tutti i progetti autorizzati dalle commissioni d'etica. L'EKOS sta anche discutendo di permettere l'accesso tramite interfacce a terze parti esterne

al fine di migliorare l'accesso ai dati BASEC/RAPS per i ricercatori e altre parti interessate ed aumentare così anche la visibilità delle commissioni d'etica al pubblico.

Resta inoltre ancora importante, per l'EKOS, confrontarsi sulle future questioni dell'etica della ricerca. Tra queste vi sono in particolare le sfide che la crescente digitalizzazione, l'intelligenza artificiale o la genetica pongono alla ricerca clinica e alla ricerca di base, ma non meno impegnative sono considerate anche quelle legate alla valutazione di studi clinici complessi dal punto di vista progettuale e statistico o agli studi clinici decentralizzati. In quest'ultimo caso, l'EKOS mette l'accento sulla necessità di una conoscenza approfondita dei software nonché delle tecniche di «deep learning», degli algoritmi ecc. Sotto questo aspetto la commissione ritiene che la necessità di affrontare aspetti legati al settore della «digital health» dettata dalla pandemia sia stata fundamentalmente positiva e descrive i risultati che se ne sono tratti come formativi in ottica futura, il che presuppone anche, secondo l'EKOS, che i membri della commissione continuino a confrontarsi ancora su nuove questioni e che venga ampliata l'offerta di perfezionamento in questo settore.

### Ticino

Il CE-TI ricorda che nel 2020 l'intero sistema sanitario ha dovuto affrontare le sfide poste dalla pandemia di Covid-19 – Comitato etico compreso. Sottolinea però che la legge federale sulla ricerca umana è stata attuata senza particolari problemi, cosa testimoniata anche dal rispetto dei termini e dall'assenza di reclamazioni da parte dei ricercatori. I processi di lavoro e le procedure – anche per l'autorizzazione di studi multicentrici – sono descritti come ben collaudati ed efficaci e lo stesso vale anche per la collaborazione con altre commissioni d'etica e autorità federali come l'UFSP e Swissmedic.

In prospettiva futura, il CE-TI vede una sfida soprattutto a livello di formazione continua dei membri della commissione, contesto in cui particolare insistenza è posta sulla complessità della ricerca e sul cambiamento tecnico.

### Ginevra

Da uno sguardo retrospettivo alla situazione eccezionale dell'anno in esame, la CCER conclude che il buon coordinamento dell'attività da parte dell'autorità ha permesso al personale della segreteria di gestire tutte le domande di ricerca in home office senza perdite di qualità e nel rispetto delle

scadenze. Il ricorso a videoconferenze rimane dunque importante, secondo la CCER. La cooperazione con altre commissioni d'etica è vista inoltre come un grande aiuto, anche se il margine per un'ulteriore armonizzazione delle prassi di esame e di autorizzazione non è ancora stato sfruttato appieno. La commissione considera utile anche il costante sviluppo del già efficiente portale BASEC, specie alla luce della necessità di disporre di indicatori relativi al numero di progetti o ai tempi di trattazione.

Tre i principali obiettivi che la CCER si pone per il futuro: la ripresa delle visite di follow-up, l'integrazione di cinque nuovi membri della commissione e la designazione di una rappresentanza dei pazienti secondo le prescrizioni legislative che saranno adottate nel 2021. Situazione sanitaria e carico di lavoro permettendo, la commissione intende inoltre pianificare degli scambi con altri attori della ricerca ginevrina come il Campus Biotech, l'Ethics Review Committee dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'università ed affrontare infine i problemi relativi alla presentazione dei dossier, proponendo miglioramenti per semplificare il processo per entrambe le parti.

#### Berna

A sei anni dall'introduzione della LRUM, la KEK-BE reputa che le sue attività e i processi adottati in diversi settori siano ormai ben rodati. A causa dell'aumento del numero di domande, la commissione prevede un maggior carico di lavoro soprattutto per la presidenza, la segreteria scientifica e i periti incaricati delle domande Covid. Dal momento che organico, numero di membri e frequenza delle riunioni sono rimasti invariati, la KEK-BE ha dovuto fissare delle priorità a livello di disbrigo delle domande, i cui tempi di trattazione sono tuttavia rimasti in linea con quelli dei due anni precedenti. Il «sounding board» introdotto nel gennaio 2014 non si è riunito nel 2020 per mancanza di ricorsi da parte dei richiedenti. È inoltre rimasto contenuto, come da aspettative, il numero di domande in tedesco da parte dei Cantoni Vallese e Friburgo.

In prospettiva la KEK-BE si ripromette di affrontare la questione della retribuzione dei membri della commissione che finora avveniva in base al decreto del Consiglio di Stato (RPB) del 1999. A causa della pandemia, l'adeguamento dei compensi, originariamente previsto per la fine del 2019, non è stato effettuato ed entrerà quindi in vigore solo nel 2021. Il lavoro commissionale è stato inoltre digitalizzato con successo, per

cui sia l'home office che le riunioni in forma ibrida resteranno parte integrante dei processi di lavoro. La questione di un eventuale potenziamento del personale dipenderà dal futuro andamento del numero di domande.

#### Vaud

La CER-VD sottolinea il rafforzamento della presenza femminile in seno alla commissione avvenuto nell'anno in rassegna e si dice soddisfatta per come è riuscita a gestire l'aumento del numero di domande nonostante la loro relativa urgenza. Accoglie inoltre con favore il dialogo costruttivo con gli istituti di ricerca e la costituzione dell'Ufficio per la promozione della ricerca (BPR) presso lo CHUV nell'autunno 2020. Pur ritenendo prematuro fare una valutazione dettagliata dell'impatto di questo organismo sui progetti presentati alla CER-VD, la commissione considera che la creazione di questa interfaccia possa contribuire positivamente al buon funzionamento dei progetti di ricerca in seno allo CHUV.

Per il futuro la CER-VD intende inoltre fare un bilancio delle misure organizzative adottate per assicurare l'operatività nel 2020 così da desumere quali innovazioni dovrebbero essere mantenute. Per quanto riguarda la ricerca concreta, la CER-VD segnala l'aumento dei progetti di riutilizzazione con consenso generale, che grazie agli sforzi dello CHUV si erano già dimostrati fruttuosi durante la prima ondata di Covid.

La commissione vuole inoltre intensificare il dialogo con le istituzioni di ricerca, estendendolo a lungo termine a tutte le organizzazioni attive nel settore. A tale scopo prevede di sviluppare un «dashboard» per ciascuna istituzione al fine di strutturare meglio l'informazione e la comunicazione. Il rinnovo del sito web della CER-VD, previsto per il 2020, è stato invece rinviato al 2021.

#### Svizzera nordoccidentale e centrale

Nell'anno in esame l'ENKZ è tornata nuovamente a concentrarsi sui tempi di trattazione. L'obiettivo di trattare tempestivamente tutte le domande nel quadro delle prescrizioni di legge è stato raggiunto nonostante le difficoltà causate dalla pandemia. Il tempo medio di trattazione è stato comparabile a quello dell'anno precedente. La commissione è riuscita anche a presentare un preventivo in pareggio, il che è da attribuirsi anche all'aumento del numero di domande ricevute. Una nota critica viene rivolta al portale BASEC che, sebbene venga costantemente migliorato, risulta a volte ancora troppo lento.

In prospettiva l'ENKZ conta di riprendere la formazione e gli audit, la promozione del «team building», il miglioramento delle infrastrutture informatiche e l'attuazione della nuova legislazione nel settore dei dispositivi medici.

#### Zurigo

Oltre alle sfide poste dalla pandemia di SARS-CoV-2 e all'aumento del numero di domande rispetto all'anno precedente, la KEK-ZH evoca il nuovo aumento dei progetti multicentrici riallacciandolo alla fiducia riposta in essa in quanto commissione direttiva. È peraltro sua intenzione continuare a valorizzare il perfezionamento dei membri della commissione e a promuovere il contatto e lo scambio con le istituzioni e le organizzazioni partner per ottimizzare gli standard della ricerca sugli esseri umani.

In prospettiva futura la commissione fa cenno ai cambiamenti di personale previsti a livello di presidenza per giugno 2021, avvicendamenti che avverranno per ragioni di età anche nel caso di altri cinque membri della commissione. Solo una persona lascia la commissione di propria volontà. La commissione menziona inoltre la revisione della legge sui dispositivi medici, la cui attuazione avrà un impatto considerevole sui metodi di lavoro della KEK-ZH in quanto richiederà in alcuni casi tempi di trattazione più brevi e un lavoro di coordinamento supplementare. Viene menzionata anche la revisione del diritto cantonale prevista a Zurigo per il 2021 nell'ambito della revisione dell'ordinanza sugli agenti terapeutici (HMT): l'ordinanza ad hoc sulla commissione cantonale d'etica (KEKV) prevista in tale contesto mira a creare una base legale per la riscossione di emolumenti per servizi prestati in virtù dell'articolo 51 capoverso 2 LRUM.

Per il 2021 gli obiettivi della KEK-ZH consistono nel superare con successo le sfide associate alla pandemia, proseguire il lavoro della commissione sotto la nuova direzione e mantenere l'efficace sistema di gestione dei termini attuale. Ulteriori miglioramenti della prassi di valutazione dovranno inoltre contribuire a garantire decisioni più coerenti, ottimizzazione che va sostenuta attraverso l'elaborazione di ulteriori piani e linee guida in materia di valutazione orientate in prospettiva etica.

## 5 Altre autorità d'esame

In questo capitolo le altre autorità d'esame della ricerca umana in Svizzera riferiscono in merito alle proprie attività e fanno un bilancio dello scorso anno.

### Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo degli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Le seguenti informazioni sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati sono riprese dal suo rapporto di gestione 2020.<sup>14</sup>

#### Sperimentazioni cliniche con medicinali

Le sperimentazioni cliniche servono alla raccolta sistematica di informazioni relative all'utilizzo di medicinali sull'essere umano. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C possono essere eseguite solo previa autorizzazione di una commissione d'etica e di Swissmedic, il quale controlla che negli studi siano garantite la qualità e la sicurezza della terapia farmacologica in esame.

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

Nell'anno in esame, Swissmedic ha ricevuto 202 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali, di cui 196 sono state elaborate mentre le altre sono state rinviate ai richiedenti perché incomplete. In totale, sono state autorizzate 190 sperimentazioni cliniche, di cui 17 correlate al Covid-19; tra queste, 8 riguardavano un primo utilizzo sull'essere umano. Due sperimentazioni cliniche sono state ritirate dal promotore mentre erano ancora in fase d'esame. Le restanti domande sono in corso di elaborazione. L'aumento della complessità dei dispositivi e quindi dei relativi fascicoli di domanda, osservato da alcuni anni, si è confermato anche nell'anno in esame.

Swissmedic ha inoltre trattato 2432 ulteriori domande o notifiche relative a sperimentazioni cliniche (modifiche di sperimentazioni cliniche in corso, notifiche sul completamento di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti finali) e 96 notifiche di sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali (SUSAR).

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

Rispetto all'anno precedente, il numero delle domande di sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati è triplicato (da 6 a 19 domande). Spicca la tendenza verso indicazioni oncologiche o malattie genetiche con preparati sperimentali innovativi e disegno di studio complesso. Swissmedic ha inoltre trattato 77 modifiche relative a sperimentazioni cliniche (anno precedente: 84).<sup>14</sup>

#### Ispezioni GCP e GVP

Basandosi su determinati criteri di rischio, Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera da promotori, enti di ricerca a contratto, siti di sperimentazione, istituti e laboratori, focalizzandosi sul rispetto delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Verifica inoltre che siano garantiti la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti agli studi e controlla anche che lo svolgimento delle sperimentazioni soddisfi i criteri scientifici in materia di qualità e integrità.

Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) mirano invece essenzialmente ad assicurare che venga osservato l'obbligo di notifica prescritto per legge riguardo agli effetti indesiderati dei medicinali e a verificare che vengano attuate le misure riguardanti i rischi urgenti legati alla loro somministrazione.

A causa della pandemia, le regolari ispezioni delle sperimentazioni cliniche condotte negli ospedali sono state sospese a partire da fine marzo 2020 per non gravare ulteriormente sui medici sperimentatori responsabili e sui team di studio. Fino a fine giugno, non sono state condotte nemmeno ispezioni GCP e GVP presso le aziende. Sono stati tuttavia sviluppati modelli che permettono di condurre le ispezioni di promotori e titolari dell'omologazione per mezzo di videoconferenze in diretta. Dopo la ripresa delle attività di ispezione nel luglio 2020, le ispezioni sono state condotte in remoto, a eccezione di un'ispezione GCP. Le misure adottate nel corso della pandemia per proteggere la popolazione hanno avuto un impatto anche sull'esecuzione e sulla gestione delle sperimentazioni cliniche autorizzate. A fine marzo 2020, in una pubblicazione congiunta,

Swissmedic e Swissethics hanno illustrato le principali raccomandazioni per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche durante la pandemia. Nell'anno in esame, Swissmedic ha ispezionato 8 sperimentazioni cliniche e condotto inoltre 7 ispezioni GVP.

#### Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sull'essere umano se i prodotti o le applicazioni previste non sono ancora certificati CE. Nel corso delle sperimentazioni, sorveglia gli eventi assoggettati all'obbligo di notifica (p. es. eventi gravi) e i rapporti sulla sicurezza delle persone partecipanti.

Nel 2020 Swissmedic ha autorizzato 45 prime domande di sperimentazioni cliniche e 29 modifiche soggette all'obbligo di autorizzazione. Complessivamente sono state sorvegliate 101 modifiche di sperimentazioni cliniche, insieme a 91 rapporti annuali sulla sicurezza e 31 notifiche sulla sicurezza di studi in corso in Svizzera.

### UFSP, trapianti

Le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti e cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP.<sup>15</sup> Nel 2019 all'UFSP non è pervenuta nessuna nuova domanda.

### UFSP, radioprotezione

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

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

La divisione ha inoltre redatto un parere su esami paralleli con sorgenti radioattive e trattato cinque domande concernenti radiofarmaci e tre su dispositivi medici in merito alle quali non sono stati espressi pareri. Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

<sup>14</sup> Il rapporto di gestione è disponibile sul sito Internet di Swissmedic all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/chi-siamo/pubblicazioni/aktueller-geschaeftsbericht.html>

<sup>15</sup> Art. 36 cpv. 1 legge sui trapianti e capitolo 3 OSRUm

## 6 Swissethics

Swissethics è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere per la ricerca umana. In quanto organizzazione mantello nazionale, è l'interlocutore di ricercatori, promotori, pazienti e istituzioni nazionali sul tutto quel che riguarda il rispetto degli standard etici nella ricerca umana in Svizzera.<sup>16</sup>

### Sfide poste dalla pandemia di Covid 2020

Nel 2020 la pandemia di Coronavirus ha massicciamente segnato il settore delle cure, la politica sanitaria e le attività di ricerca in Svizzera. Swissethics ha reagito a questa situazione eccezionale con due prese di posizione in cui ha tra l'altro ribadito come, anche in tempi di pandemia, occorra dare la massima priorità al rispetto delle norme etiche e legali e rispettare tutti i requisiti e gli standard di sicurezza. In un documento pubblicato in aprile insieme a Swissmedic, Swissethics ha inoltre dato conto di alcune particolarità legate alla conduzione di studi durante la pandemia di Coronavirus, tra cui ad esempio le regolamentazioni in deroga relative alle visite virtuali o all'invio dei medicinali sperimentali per posta previste per ovviare al fatto che i partecipanti non potessero recarsi di persona ai centri di studio a causa delle restrizioni in materia di contatti. Per consentire una migliore cooperazione tra ricercatori in queste difficili condizioni, Swissethics ha inoltre deciso di pubblicare, oltre a quella su tutti i progetti autorizzati, anche liste separate di tutti i progetti presentati e autorizzati sul Covid-19.

### Collaborazione tra Swissethics e UFSP

Swissethics è tra le altre cose incaricata dall'UFSP di provvedere alla formazione e al perfezionamento ai membri delle commissioni d'etica. Poiché ogni anno viene nominato nelle commissioni un certo numero di nuovi membri, Swissethics ha elaborato l'anno scorso un concetto di formazione volto a garantire che queste persone siano ben preparate a svolgere le loro attività future. Parte di questo mandato di formazione consiste nella fornitura di materiale di formazione online. I membri hanno ora accesso, ad esempio, alla «Biblioteca Swissethics», dove sono a disposizione numerosi documenti e presentazioni in tedesco, francese e inglese utilizzabili a fini di autoapprendimento.

Swissethics collabora anche con l'UFSP nel settore della statistica e della valutazione dei dati. Ogni anno mette ad esempio a disposizione dell'UFSP i dati relativi alla ricerca provenienti dal BASEC grazie ai quali è possibile monitorare le tendenze di sviluppo della ricerca nel corso degli anni. Nel 2020 si è proceduto, come novità, a operare una distinzione tra domande Covid e non-Covid. L'UFSP ha dato inoltre a Swissethics il mandato di analizzare la ricerca con riutilizzazione condotta in Svizzera secondo l'articolo 34 LRUM. Le domande presentate tra gennaio e aprile 2019 sono state valutate in funzione di diversi parametri, tra cui struttura d'età dei dati, dimensioni dei campioni, oggetto e luogo del rilevamento. Il relativo rapporto fornisce per la prima volta una panoramica strutturata dei progetti di riutilizzazione su scala nazionale.<sup>17</sup>

### Collaborazione tra Swissethics e Swissmedic

Nel 2020 la cooperazione tra Swissmedic e Swissethics si è incentrata su tre temi: sperimentazioni cliniche complesse, sperimentazioni cliniche decentralizzate e ricerca su derrate e integratori alimentari. Poiché non era chiaro in che ambito di competenza rientrassero questi ultimi, nel 2020 Swissethics ha pubblicato un documento per facilitarne la distinzione e la classificazione.

Le sperimentazioni cliniche complesse sono progetti in cui, all'interno di un protocollo quadro, sono ipotizzate diverse linee di studio (branche o medicinali) alcune delle quali si concretizzano solo in corso di realizzazione, il che pone notevoli sfide a livello di autorizzazioni e di sorveglianza. Per permettere ai membri delle commissioni d'etica di approfondire le loro conoscenze al riguardo, nel febbraio 2020 si è tenuto a Berna un workshop organizzato con la partecipazione di Swissethics, Swissmedic ed aziende del settore.

Le sperimentazioni cliniche decentralizzate sono progetti di ricerca in cui tutte o determinate parti dello studio sono realizzate al di fuori degli ospedali o dei centri di ricerca (ad es. a casa dei pazienti) e in cui l'utilizzazione di sistemi digitali è dunque di centrale importanza. Per sensibilizzare non solo i ricercatori, ma anche le autorità, sulle opportunità e i rischi dei sistemi

digitali, il tema era stato già trattato in una tavola rotonda tenuta da Swissmedic nell'ottobre 2019 per poi essere ulteriormente approfondito da Swissethics nel 2020. Il progetto sarà proseguito nel 2021.

### Pubblicazioni scelte 2020

#### Linee guida per ricercatori della ricerca di base<sup>18</sup>

I progetti della ricerca di base possono rientrare nella LRUM quando utilizzano prospetticamente o retrospettivamente materiale biologico codificato. Le linee guida pubblicate da Swissethics nel 2020 aiutano i ricercatori della ricerca di base evidenziando i problemi più comuni riscontrati nel processo di presentazione delle domande alle commissioni d'etica, ad esempio riguardo alla manipolazione o alla regolamentazione dello stoccaggio o dell'archiviazione di materiale biologico.

#### Coinvolgimento di adolescenti in età di procreare in studi clinici con possibile esposizione a medicinali teratogeni<sup>19</sup>

Swissethics e SwissPedNet hanno pubblicato una presa di posizione comune su un tema importante della medicina degli adolescenti. Gli adolescenti che partecipano a studi medici si trovano in una condizione particolarmente delicata e complessa dal punto di vista etico. Da una parte bisogna affrontare con i minori il tema di una possibile gravidanza, dall'altra prendere in considerazione le misure contraccettive da utilizzare in funzione del loro stato fisico e psicologico e tener anche conto di altri aspetti. Il documento suggerisce un approccio pratico per far fronte alle sfide poste da questa particolare situazione.

#### Ricerca equa in materia di genere<sup>20</sup>

La parità di genere nella ricerca è una questione importante. In numerose sperimentazioni cliniche di agenti terapeutici, ma anche in studi non clinici o progetti di riutilizzazione vi sono differenze significative tra uomini e donne. Le raccomandazioni pubblicate illustrano i principali passi che si devono seguire per realizzare una ricerca equa in materia di genere, tenuto conto dell'importante ruolo che le commissioni d'etica

hanno nell'esame delle domande. Il documento è stato redatto e messo a disposizione di Swissethics dal Dr. Peter Kleist, direttore della commissione cantonale d'etica di Zurigo.

### Comprensibilità dei documenti informativi

Nel 2020 sono state completamente riviste le informazioni destinate ai partecipanti a sperimentazioni cliniche e non cliniche. Completamente rinnovata nei contenuti e nella veste grafica, la nuova versione abbreviata, che ora non consiste più solo in un elenco dei sottopunti dell'opuscolo, ma ne riassume anche i contenuti essenziali, è stata elaborata da Felix Steiner, professore di linguistica alla ZHAW Winterthur, e dal suo team.

Insieme a questa, gli stessi autori hanno anche redatto una guida per i ricercatori, in cui si spiega come formulare documenti sul consenso informato usando un linguaggio semplice e facile da capire.

Swissethics ha trattato dell'importanza della comprensibilità in quanto dimensione etica anche in una lettera all'editore dello Swiss Medical Journal.<sup>21</sup> La CCER ha inoltre iniziato una collaborazione con la Facoltà di sociologia dell'Università di Ginevra, in cui sotto la direzione della Dr. Solène Gouilhers è stata condotta fra i pazienti un'approfondita inchiesta sugli opuscoli informativi.<sup>22</sup> La pubblicazione ed i suoi effetti sono stati discussi a livello di Swissethics e con l'UFSP. Il progetto OrphAnalytics sull'analisi della comprensibilità dei documenti informativi tramite software si è concluso il 31 dicembre 2020.

### Modelli

A causa della pandemia di Coronavirus e della necessità di condurre visite in parte virtuali o telefoniche, è stato messo a disposizione un nuovo addendum al documento sul consenso informato. È stato inoltre sviluppato e pubblicato di recente un modello per redigere un documento informativo e una dichiarazione di consenso alla riutilizzazione nel quadro di un progetto concreto di dati e campioni in forma non codificata (art. 28 LRUM), raccolti durante la degenza ospedaliera e non più

<sup>16</sup> Nei paragrafi seguenti sono riassunte le principali attività svolte da Swissethics nel 2020. Per informazioni più dettagliate si prega di consultare il rapporto annuale.

<sup>17</sup> Analisi strutturata sulla riutilizzazione di dati personali sanitari e materiale biologico e sull'applicazione dell'articolo 34 LRUM ([https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg\\_evaluation/210121\\_artikel\\_34\\_bericht\\_final.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg_evaluation/210121_artikel_34_bericht_final.pdf))

<sup>18</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/guidance-document-for-researchers\\_basic-research.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf)

<sup>19</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/200327\\_guide\\_ct\\_with\\_adolescentscbp\\_e.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/200327_guide_ct_with_adolescentscbp_e.pdf)

<sup>20</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papier\\_leitfaden/201213\\_gender-gerechte-forschung\\_de\\_v1.0.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papier_leitfaden/201213_gender-gerechte-forschung_de_v1.0.pdf)

<sup>21</sup> Driessen S, Generalkonsent: Verständlichkeit als ethische Dimension, Bull Med Suisses. 2020;101(41):1306-1307 (bullmed.ch)

<sup>22</sup> Gouilhers S, Saenz Morales A, Amooos M, Riom L, Burton-Jeangros C, *Les documents d'information et de consentement dans la recherche médicale: points de vue des patient.es et exigences institutionnelles*, Rapport de recherche sur la base d'un mandat de la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève, 2020, Genève: Institut de Recherches Sociologiques, Université de Genève

necessari a fini diagnostici. Sono stati invece sottoposti a revisione completa i modelli di protocollo per la riutilizzazione con o senza consenso (art. 34 LRUM), in cui hanno trovato una prima applicazione i risultati del mandato di valutazione delle domande ex articolo 34 LRUM. Oltre a specificare meglio la finalità scientifica e descrivere in modo più preciso la sicurezza e la trattazione dei dati, si dovrà ora definire chiaramente nelle domande l'entità dei set di dati riutilizzati con e senza consenso.

#### Interconnessione a livello nazionale e internazionale

In quanto organizzazione mantello nazionale, Swissethics è l'interlocutore di tutte le autorità, imprese e altre istituzioni pubbliche coinvolte nella ricerca. I contatti e gli scambi a livello europeo avvengono attraverso l'EUREC (European Network of Research Ethics Committees), di cui Swissethics è membro, e sono stati particolarmente stretti e fruttuosi durante la pandemia di Covid. Nel 2020 Swissethics ha inoltre nuovamente seduto nel comitato consultivo della SCTO e della piattaforma Swiss Biobanking (SPB) e ha partecipato al gruppo di lavoro ELSI della Swiss Personalized Health Network (SPHN). Il contatto con l'ASSM e con unimedsuisse è stato costante grazie anche alla vicinanza fisica delle sedi all'interno della Casa delle Accademie a Berna. Swissethics ha pure partecipato a riunioni di scambio con l'UFSP e Swissmedic. Complice la pandemia di Covid che ha reso necessario un coordinamento particolarmente stretto tra industrie e autorità, è stato più intenso e costruttivo anche il contatto con l'industria. Nel marzo 2020 Swissethics ha inoltre partecipato insieme a Swissmedic alla tavola rotonda annuale della SCTO.

I contatti con il Gruppo di lavoro svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK), che nel 2019 e nel 2020 si erano incentrati sull'allestimento di un grosso registro dati, sono stati condizionati a fine 2020 dalla situazione finanziaria del SAKK. Le commissioni d'etica hanno comunque espresso l'intenzione di voler assolvere al loro obbligo di protezione nei confronti dei partecipanti alla ricerca anche nel caso in cui uno studio venga annullato o interrotto per ragioni finanziarie.

#### BASEC, RAPS e sito web

La principale novità introdotta nella piattaforma BASEC è stato il nuovo modulo di presentazione per l'esame preliminare facoltativo dei registri e/o delle biobanche da parte delle commissioni d'etica, attivato nel giugno 2020. Il modulo

costituisce l'attuazione pratica del documento «Principi guida relativi ai registri di ricerca sull'essere umano» pubblicato nel 2019. Attraverso il formulario possono inoltre essere richieste valutazioni etiche o pareri su progetti di ricerca esteri. Provvedere alla manutenzione del portale BASEC e informare il pubblico sui progetti di ricerca autorizzati in Svizzera è un compito fondamentale di Swissethics. Nel 2020, il registro è stato visitato in media 627 volte al mese (158 pagine consultate al giorno).

Su decisione del comitato direttivo del dicembre 2020, il registro RAPS sarà ulteriormente ampliato con l'inserimento di un'opzione supplementare che permetterà di trattare più facilmente le domande di terzi esterni. Il sito web continua ad essere molto popolare. È la pagina web di gran lunga più consultata dai ricercatori a livello nazionale per quanto riguarda le questioni normative ma anche le questioni di etica della ricerca e di realizzazione di studi clinici e progetti di ricerca sull'essere umano. Il sito web continua ad essere molto popolare ed è di gran lunga il più visitato a livello nazionale dai ricercatori sia per quanto riguarda le questioni normative e le domande sull'etica della ricerca sia per quanto concerne la conduzione di studi clinici e progetti di ricerca sugli esseri umani. In totale, Swissethics ha registrato nel 2020 una media di 22918 visite al sito web al mese ossia 3935 pagine consultate al giorno.

#### Riconoscimento GCP

Il riconoscimento dei corsi GCP da parte di Swissethics è proseguito. È stato riconosciuto un nuovo corso a livello promotori e sono state presentate cinque richieste di corsi di aggiornamento GCP. Questi ultimi non hanno ancora ricevuto un riconoscimento ufficiale, poiché la presentazione dei corsi di aggiornamento GCP a Swissethics è facoltativa. Nel 2020 anche alcuni fornitori di corsi GCP hanno optato per modalità di insegnamento virtuale.

#### Conti annuali 2020

Il finanziamento base degli uffici di Swissethics e del portale BASEC è stato coperto dai Cantoni. Swissethics è stata inoltre indennizzata dall'UFSP nell'ambito dei mandati per la formazione di base e continua, della statistica BASEC e del progetto di analisi degli studi di riutilizzazione ex articolo 34 LRUM. Per il 2020 è stato fatturato all'UFSP un totale di 105 124 franchi. Il budget totale ammonta a 636 000 franchi.

#### Conclusioni e prospettive

Il 2020 è stato un anno segnato dalle grandi sfide della pandemia di Covid-19, in cui le commissioni d'etica e Swissethics si sono viste costrette a reagire rapidamente ad esigenze in continuo mutamento. Da una parte si voleva sostenere l'attività di ricerca senza ostacolarla, cosa che si è tradotta in una forte riduzione dei tempi medi di trattazione, dall'altra non si potevano né si volevano fare compromessi in settori che riguardavano la sicurezza dei pazienti o altri standard etici.

Le sfide permangono – specie, ad esempio, a livello di attuazione a livello europeo e svizzero del regolamento UE sui dispositivi medici (MDR), la cui entrata in vigore è stata rinviata a maggio 2021. In seguito all'adozione della nuova OSRUM-Dmed e ai cambiamenti normativi, Swissethics prevede una stretta collaborazione con Swissmedic nel quadro della lettera di decisione nazionale, i cui lavori sono ripresi nel gennaio 2021.

Il portale BASEC continuerà ad essere costantemente aggiornato, specie per dare, come previsto, la possibilità a terzi esterni di fruire di un migliore accesso al BASEC o al RAPS. La nuova OSRUM-Dmed esigerà inoltre una maggiore trasparenza, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati. Una volta introdotti nel BASEC, questi potrebbero ora essere automaticamente trasferiti al portale svizzero delle sperimentazioni SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), cosa che appare del tutto logica visto che l'SNCTP riceve il maggior set di dati da pubblicare proprio dal BASEC. Nel 2021 entrambi i processi menzionati (BASEC/RAPS e BASEC/SNCTP) richiederanno quindi investimenti nel settore informatico. Proseguirà senza cambiamenti nel prossimo anno anche la manutenzione del sito web. Rimarranno inoltre sull'agenda 2021 i grandi blocchi tematici dell'armonizzazione, quali ad esempio l'elaborazione di prese di posizioni o di modelli.

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

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 fornisce informazioni al pubblico e ai ricercatori. Nei paragrafi seguenti sono riassunte le attività svolte dal Kofam nel 2020.

### Coordinamento delle autorità d'esame e dell'informazione al pubblico

#### Incontri di scambio

Nell'anno in esame, a causa della situazione epidemiologica, il Kofam ha tenuto in modalità virtuale tre dei quattro incontri di scambio con i rappresentanti delle autorità d'esame. All'inizio dell'anno in rassegna, nel febbraio 2020, ha avuto luogo un incontro in presenza al quale hanno partecipato i presidenti e i rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, i rappresentanti dell'organizzazione mantello Swissethics nonché di Swissmedic e della divisione Radioprotezione dell'UFSP. Due ulteriori incontri di scambio si sono tenuti online durante la prima e all'inizio della seconda «ondata» della pandemia.

L'incontro di scambio generale, che negli anni precedenti si teneva una volta l'anno e che era previsto nel novembre 2020, è stato annullato a causa della pandemia e tenuto in forma ristretta in modalità virtuale. Non vi si è dunque affrontato alcun argomento interdisciplinare, come invece è d'uso negli incontri di scambio generali. Le autorità d'esame partecipanti hanno tuttavia colto l'opportunità per informarsi e discutere insieme delle attività rilevanti a livello di esecuzione.

#### Riassunto dei rapporti annuali delle autorità d'etica e rapporto statistico della ricerca umana in Svizzera 2020

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

Oltre al rapporto d'attività, dal 2019 viene pubblicato il rapporto statistico «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)»<sup>23</sup> che fornisce informazioni di tipo quantitativo sui più diversi aspetti dei progetti di ricerca sull'essere umano presentati e autorizzati nell'anno in rassegna, come per esempio le malattie esaminate, i tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica, se si tratta di un progetto di ricerca nazionale o internazionale, oppure se il progetto viene condotto da istituti di ricerca privati o accademici. Per il 2020, a causa della pandemia e del suo impatto diretto sulla ricerca umana, sono state per la prima volta riportate a parte le domande e i progetti di ricerca su un determinato quadro clinico o agente patogeno (Covid-19 o SARS-CoV-2). Questa analisi supplementare, come le cifre relative agli altri aspetti trattati annualmente, si basa sulle informazioni della banca dati BASEC ed è redatta in collaborazione con Swissethics e la CTU di Basilea.

#### Sito Internet del Kofam

Attraverso il suo sito Internet<sup>24</sup> il Kofam fornisce informazioni in materia di ricerca sull'essere umano in Svizzera sia ai ricercatori che al pubblico. Nell'anno in rassegna il sito ha contato in media 506 consultazioni al giorno, ossia quasi 19500 consultazioni al mese, il che corrisponde a un incremento di più del 27 per cento rispetto all'anno precedente. Nel complesso il sito è stato visitato da 60500 diversi utenti, ossia oltre il doppio (+56 %) rispetto al 2019, cosa probabilmente da ricondursi a un accresciuto bisogno di informazioni in relazione alla pandemia.

La metà degli utenti proviene dalla Svizzera (quasi il 52 %). Le pagine più visualizzate sono state quelle del registro svizzero delle sperimentazioni SNCTP (75 % delle consultazioni) e dell'assistente «Categoriser» (10 per cento delle consultazioni), per un totale di quasi 26000 ricerche.

Attraverso la sua casella di posta elettronica<sup>25</sup> il Kofam ha risposto nel 2020 a frequenti domande dei ricercatori sul campo d'applicazione della LRUM e della legge sulle epidemie nel contesto della pandemia. Numerose richieste di

informazioni sulla partecipazione a progetti di ricerca sul Covid-19 sono giunte da privati. Conformemente alla sua funzione di coordinatore, il Kofam ha inoltrato le molte domande che non rientravano nel suo ambito di competenza all'organo competente, spesso la pertinente commissione d'etica.

#### Portale svizzero delle sperimentazioni SNCTP

Qualsiasi sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera, prima di essere svolta, deve essere registrata e quindi resa pubblica. A tal fine, i dati sulla sperimentazione devono essere inseriti secondo lo standard internazionale (GCP) in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o sul sito [clinicaltrials.gov](https://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 delle sperimentazioni SNCTP.

Lo Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP), in cui sono pubblicati tutti gli studi clinici approvati in Svizzera, è gestito dal Kofam. Nel 2020, il portale è stato aggiornato (Release 3.0), migliorando in particolare le interfacce con il sistema cantonale di presentazione delle domande BASEC e con la banca dati dell'OMS e consentendo nuove funzioni di filtro e di visualizzazione.

Gli utenti possono ora filtrare i risultati della ricerca in base a specifici gruppi di pazienti (bambini, adolescenti, persone sane) e nascondere gli studi cui non è più possibile prendere parte. Per alcuni studi viene visualizzata ora anche la data di conclusione (se presente) e la data di autorizzazione da parte della commissione d'etica pertinente. Viene inoltre visualizzato un riassunto dei risultati dello studio (se disponibile) con un link alla pubblicazione o al piano di pubblicazione. Tutte queste novità sono state introdotte in ossequio alle disposizioni legali in materia di trasparenza e qualità nella ricerca umana e per rispondere alle esigenze degli utenti dell'SNCTP. Le richieste di informazioni sull'SNCTP attraverso la casella di posta SNCTP riguardano per lo più l'iscrizione di

uno studio esistente o la registrazione di un progetto di ricerca in generale. Diventano invece sempre più rare le richieste di registrazione a posteriori di studi lanciati ai tempi del BASEC.

#### Altre attività rilevanti a livello di esecuzione

##### Chiarimenti riguardo all'esecuzione dell'art. 34 LRUM

La riutilizzazione a fini scientifici di dati sanitari personali (già raccolti) e di materiale biologico (già prelevato) ha un ruolo importante nella ricerca umana e richiede generalmente il consenso delle persone interessate. In taluni casi strettamente circoscritti, l'articolo 34 LRUM prevede in via eccezionale la possibilità di riutilizzare dati o campioni per scopi di ricerca senza il consenso dei donatori. In questi casi, la commissione d'etica competente rilascia invece un cosiddetto consenso sostitutivo. Come ha mostrato la valutazione della normativa in materia di ricerca umana condotta tra il 2017 e il 2019, le richieste di applicazione dell'articolo 34 LRUM rappresentano circa la metà di tutte le domande di riutilizzazione e non rappresentano quindi più un'eccezione, almeno in termini quantitativi. Alla luce di questo stato di cose sono stati dunque commissionati due mandati volti ad ottenere maggiori informazioni sull'applicazione dell'articolo 34 LRUM.

Nel quadro del primo mandato, Swissethics ha effettuato una valutazione strutturata delle domande di riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM confrontandole con le domande relative ad altri progetti di ricerca di riutilizzazione (con consenso). L'obiettivo era ottenere una panoramica generale del tipo di domande ex articolo 34 LRUM per sapere di più su come i richiedenti interpretano le prescrizioni di questo articolo e su come le commissioni d'etica trattano queste domande in sede d'esecuzione. Informazioni più dettagliate sull'obiettivo, la procedura e i risultati dello studio sono disponibili online in un rapporto separato (in tedesco con riassunto in italiano).<sup>26</sup>

Nel quadro del secondo mandato, la società BSS Volkswirtschaftliche Beratung ha condotto un sondaggio orale tra le commissioni d'etica sul modo in cui trattano le richieste di applicazione dell'articolo 34 LRUM. Informazioni più dettagliate su questo sondaggio in merito all'esecuzione dell'ar-

<sup>23</sup> <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

<sup>24</sup> <https://www.kofam.ch>

<sup>25</sup> Per domande rivolgersi a: [kofam@bag.admin.ch](mailto:kofam@bag.admin.ch)

<sup>26</sup> Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Art. 34 HFG; per un riassunto in italiano si veda Link

articolo 34 LRUM sono anch'esse disponibili online in un rapporto a sé stante (in tedesco con riassunto in italiano).<sup>27</sup>

### **Comprensibilità del consenso**

Allo scopo di migliorare la comprensibilità delle dichiarazioni di consenso da parte dei partecipanti agli studi, l'Institute of Language Competence della Scuola universitaria professionale di Zurigo (ZHAW) lavora dal 2019 con le commissioni d'etica alla rielaborazione sotto il profilo linguistico dei documenti informativi relativi al consenso. Al modello di Swissethics «per redigere un documento informativo su uno studio che si avvale della partecipazione di persone secondo LRUM/OSRUM» è stato ad esempio aggiunto all'inizio un sunto che racchiude solo le informazioni essenziali per i partecipanti, è formulato in modo facile da capire ed usa un linguaggio adattato in funzione dell'orizzonte cognitivo dei pazienti. Questa versione breve è utilizzata dall'inizio di luglio 2021 ed è attualmente sottoposta a una valutazione d'efficacia. È inoltre in corso di elaborazione una guida sulla redazione delle dichiarazioni di consenso destinata ai ricercatori. Scopo di questa guida è aiutare i ricercatori a formulare i documenti relativi al consenso in un modo comprensibile per i pazienti.

### **Conclusioni e prospettive**

Posto sotto la direzione della sezione Ricerca sull'essere umano dell'UFSP dal 2020, il Kofam ha adattato nel corso dell'anno le sue attività di coordinamento alle condizioni della pandemia conducendo le riunioni di scambio con le autorità d'esame in modalità virtuale. Diversi progetti – quali l'analisi BASEC delle domande ex articolo 34 LRUM commissionata a Swissethics – sono stati portati a termine nonostante le condizioni difficili. Altri lavori – come la finalizzazione del concetto per la formazione e il perfezionamento dei membri di commissione insieme a Swissethics – hanno dovuto invece essere messi in secondo piano a causa della pandemia.

Si sono dovuti sospendere per periodi più o meno lunghi anche i lavori relativi alla revisione delle ordinanze in materia di ricerca umana, sulla scia dei quali si sarebbero dovuti ripensare e ridefinire i futuri compiti del Kofam. Queste attività saranno riprese e portate a termine non appena la situazione epidemiologica e, di conseguenza, le capacità dell'UFSP lo permetteranno. Il Kofam continuerà in ogni caso a condurre le sedute di coordinamento prestabilite con le commissioni d'etica e gli altri attori della ricerca umana in forma di riunione online o ibrida a seconda delle condizioni epidemiologiche. Procederà inoltre, in base alle capacità, alla messa a punto e all'implementazione del concetto di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni insieme a Swissethics e continuerà ad impegnarsi per rispondere al meglio ai bisogni di informazione della popolazione e dei ricercatori in fatto di ricerca umana in Svizzera.

Il Kofam ringrazia infine sentitamente le commissioni d'etica, Swissethics, Swissmedic e le autorità esecutive dell'UFSP e dell'UFAM per il costante ed instancabile impegno profuso anche durante la pandemia di Coronavirus.

---

<sup>27</sup> Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG; per un riassunto in italiano si veda [Link](#)

## **SIGLA EDITORIALE**

### **Editore**

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Divisione Biomedicina

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

### **Contatto**

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

c/o Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

3003 Berna

kofam@bag.admin.ch

[www.bag.admin.ch/ricerca-umana](http://www.bag.admin.ch/ricerca-umana)

### **Data di pubblicazione**

Dicembre 2021

### **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](http://www.kofam.ch/it/downloads).