

Attività delle commissioni d'etica per la ricerca

2014

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



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Introduzione

La legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana, LRUM) nonché il relativo diritto d'esecuzione sono in vigore dal 1° gennaio 2014. L'obiettivo principale della LRUM è tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano. In secondo luogo questa legge offre condizioni quadro favorevoli e contribuisce ad assicurare la qualità e la trasparenza della ricerca umana.

La LRUM definisce i requisiti etici, scientifici e giuridici applicabili ai progetti di ricerca su malattie dell'essere umano e sulla struttura e la funzione del corpo umano. Un compito centrale in questo contesto è svolto dalle commissioni d'etica cantonali per la ricerca – a scopo di semplificazione, di seguito denominate commissioni d'etica – che, prima della conduzione, esaminano ogni progetto di ricerca nel campo d'applicazione della legge e valutano se soddisfa i requisiti e può quindi essere autorizzato.

Come previsto dalle disposizioni legali, le commissioni d'etica rapportano ogni anno all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in merito alle loro attività, in particolare sul tipo e sul numero di progetti di ricerca valutati e sui tempi richiesti per la loro trattazione.

All'Organo di coordinamento sulla ricerca umana kofam, fondato dall'UFSP contemporaneamente all'entrata in vigore della LRUM, compete informare la popolazione in merito alle attività delle commissioni d'etica. A tale scopo il kofam redige un riassunto dei

rapporti annuali summenzionati delle varie commissioni d'etica. Il presente rapporto è il risultato di tale riassunto.

Nel rapporto riassuntivo si è rinunciato a riportare una statistica nazionale sul tipo e sul numero dei progetti di ricerca valutati e autorizzati dalle commissioni d'etica nonché sui tempi richiesti per la loro trattazione poiché le basi di calcolo applicate erano diverse. Le cifre ricevute dal kofam in aggiunta al rapporto annuale non erano complete per tutte le commissioni oppure non erano in un formato paragonabile.

Il foglio informativo «Legge sulla ricerca umana e commissioni d'etica per la ricerca» che precede il rapporto illustra i due aspetti centrali della ricerca umana in Svizzera rispettivamente delle disposizioni legali in materia, ossia la legge sulla ricerca umana (LRUM) e i compiti delle commissioni d'etica per la ricerca. Il foglio informativo e il rapporto annuale riassuntivo sono pubblicati su sito www.kofam.ch.

Indice

Introduzione	2
--------------	---

1	Struttura e organizzazione delle commissioni d'etica	4
---	--	---

2	Tipo e numero dei progetti di ricerca valutati e tempi necessari per la loro trattazione	7
---	--	---

3	Processi delle commissioni d'etica	9
---	------------------------------------	---

4	Prospettive	14
---	-------------	----

5	Conclusioni dell'Organo di coordinamento (kofam)	15
---	--	----

1 Struttura e organizzazione delle commissioni d'etica

Registro delle commissioni d'etica cantonali del 2014

Nel 2014 esistevano in Svizzera nove commissioni d'etica (sovra)cantonali. Un anno prima, nel 2013, se ne contavano quattro in più, in seguito sciolte o affiliate ad altre commissioni d'etica a partire dal 1° gennaio 2014. Si trattava nella fattispecie delle Commissioni d'etica di Svizzera centrale, Argovia e Soletta, che dall'inizio

del 2014 appartengono alla Commissione d'etica Svizzera nordoccidentale e centrale, nonché della Commissione d'etica del Cantone di Friburgo, le cui competenze sono passate alla Commissione d'etica del Cantone di Vaud.

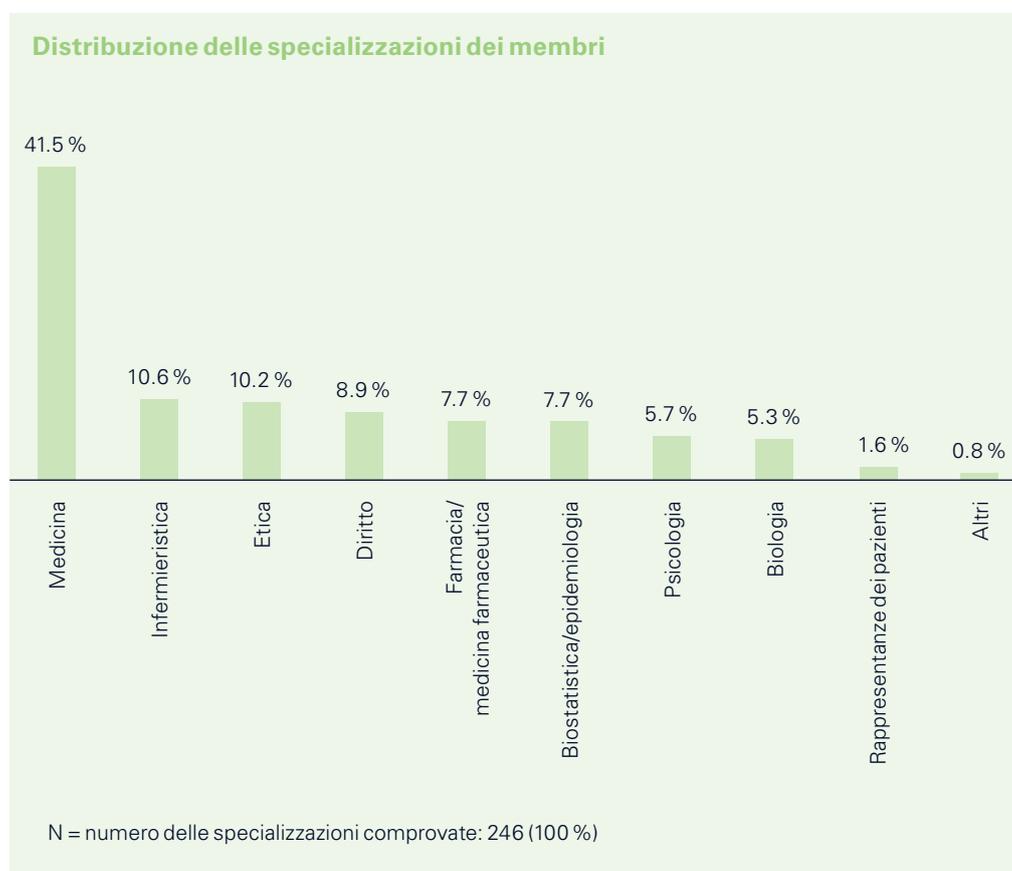
Le commissioni d'etica esistenti nel 2014 sono riportate nella tabella seguente.

Commissione d'etica	Area di competenza (Cantoni)	Sito Internet
CCER: Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève	Ginevra	www.ge.ch/ccer (vecchio sito www.hug-ge.ch/ethique)
CCVEM: Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale	Vallese	Nessun sito Internet
CE-TI: Comitato etico cantonale (Ticino)	Ticino	www.ti.ch/ce
CER-VD: Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain	Friburgo, Neuchâtel, Vaud	www.cer-vd.ch
EKNZ: Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz	Argovia, Basilea Città, Basilea Campagna, Giura, Lucerna, Nidwaldo, Obwaldo, Svitto, Soletta, Uri, Zugo	www.eknz.ch
KEK-BE: Kantonale Ethikkommission Bern	Berna	www.kek-bern.ch
EK-SG: Ethikkommission St. Gallen	Appenzello Esterno, Appenzello Interno, San Gallo	www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
KEK-TG: Kantonale Ethikkommission Thurgau	Turgovia	www.gesundheit.tg.ch/xml_61/internet/de/intro.cfm
KEK-ZH: Kantonale Ethikkommission Zürich	Zurigo, Glarona, Grigioni, Sciaffusa e Liechtenstein	www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html

Quantità e specializzazioni dei membri

Secondo le cifre richieste dal kofam in aggiunta al rapporto annuale, le commissioni d'etica contano in media 26 membri: la Commissione d'etica del Cantone di Turgovia è la più piccola (8 membri) e la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo è la più grande (48 membri). Tra i membri, la specializzazione più

diffusa è la medicina (in media 41,5%), seguita dall'infermieristica (10,6%), dall'etica (10,2%) e dal diritto (8,9%). Oltre alla biostatistica o all'epidemiologia, alla farmacia o alla medicina farmaceutica (ognuna 7,7%) le altre specializzazioni sono quantitativamente secondarie. Le rappresentanze dei pazienti si trovano nelle Commissioni d'etica dei Cantoni di San Gallo, Vaud e Zurigo.



Finanze

I Cantoni assicurano il finanziamento delle commissioni d'etica, le quali possono riscuotere emolumenti dai richiedenti per ogni progetto di ricerca presentato. Il Comitato direttivo dell'organizzazione mantello delle commissioni d'etica cantonali swissethics ha allestito, nel quadro dei lavori di armonizzazione del 2013 e 2014, una raccomandazione sulle tariffe¹. Detta raccomandazione prevede un disciplinamento degli emolumenti in funzione del tipo di ricercatore o promotore – si può trattare di un'azienda farmaceutica, di un'istituzione pubblica come per esempio una clinica, o di uno studente di livello master. In base a quanto rapportato, il disciplinamento degli emolumenti è stato adottato dalla maggior parte delle commissioni d'etica; in alcuni casi sono stati apportati singoli adeguamenti.

Determinate commissioni d'etica forniscono nei loro rapporti annuali informazioni complementari sulle finanze. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale menziona nel proprio rapporto, che l'allestimento del preventivo per il 2014 è risultato complicato poiché non era sempre possibile basarsi sulle cifre degli anni precedenti. Le ore straordinarie prestate dalla segreteria amministrativa e scientifica e il cofinanziamento del progetto BASEC per la presentazione e la trattazione elettronica di domande relative a progetti di ricerca hanno causato ulteriori spese supplementari non prevedibili. Sul fronte delle entrate, il numero più esiguo di domande rispetto agli anni precedenti ha potuto essere compensato con un elevato numero di decisioni della commissione direttiva. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale è così riuscita a concludere il bilancio annuale leggermente in positivo.

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha invece registrato un deficit di circa 170 000 franchi per il 2014. Le entrate da emolumenti non hanno permesso di coprire le spese correnti, in particolare quelle per il personale.

Nonostante i contributi del Dipartimento della sanità, anche la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha chiuso il 2014 in perdita.

Informazioni in Internet

I siti Internet delle singole commissioni d'etica costituiscono un importante strumento d'informazione per la popolazione (cfr. capitolo precedente «Registro delle commissioni d'etica cantonali del 2014»). Tutte le commissioni d'etica, ad eccezione della Commissione d'etica cantonale del Vallese, dispongono di un sito Internet. Ulteriori informazioni rilevanti sono disponibili anche sul sito Internet di swissethics², che mette a disposizione a un livello superiore informazioni e documenti per commissioni d'etica e ricercatori e consente di accedere ai siti Internet delle singole commissioni d'etica.

Alcune commissioni d'etica pubblicano sul loro sito Internet i titoli dei progetti di ricerca da loro autorizzati, come ad esempio le commissioni d'etica cantonali di Ginevra e Turgovia nonché la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale. Il Comitato etico cantonale (Ticino) menziona sul proprio sito Internet il registro cantonale dei volontari, una banca dati in cui sono registrate tutte le persone sane del Cantone Ticino che partecipano alle sperimentazioni cliniche.

Le relazioni d'interesse dei membri delle commissioni sono state pubblicate da tutte le commissioni d'etica sul sito Internet, escluse due. Figura sulla maggior parte dei siti Internet anche il relativo regolamento di gestione in vigore.

1 http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Gebuehrenreglement_d.pdf

2 <http://swissethics.ch>

2 Tipo e numero dei progetti di ricerca valutati e tempi necessari per la loro trattazione

Tipo e numero dei progetti di ricerca

Il kofam aveva richiesto alle commissioni d'etica, in aggiunta al rapporto di attività, anche le cifre sul tipo e sul numero di domande pervenute e sui tempi di trattazione per il 2014. Nel presente rapporto di attività si è tuttavia dovuto rinunciare, per vari motivi, a una statistica nazionale riassuntiva sulla base di dette cifre. Da un lato, le commissioni d'etica hanno indicato il numero complessivo di progetti di ricerca presentati da esse valutati, senza precisare se hanno eseguito la valutazione in qualità di commissione direttiva o di commissione d'etica locale. Se a fini statistici nazionali queste cifre venissero sommate, i risultati sarebbero falsati a causa di conteggi doppi o plurimi di progetti di ricerca. Il tentativo di distinguere retroattivamente le cifre in funzione del tipo di valutazione – scindendo il numero di decisioni emesse in qualità di commissione direttiva da quello delle decisioni emesse in veste commissione d'etica locale – non è andato a buon fine, poiché le cifre menzionate dalle commissioni d'etica in una seconda tornata non corrispondevano più al numero di domande complessive presentate. Inoltre, non tutte le commissioni d'etica erano in grado di operare successivamente questa distinzione. A ciò si aggiunge che almeno un Cantone aveva sommato al numero di progetti di ricerca anche le modifiche soggette ad autorizzazione. Il numero di progetti di ricerca indicato non era quindi corretto e risultava troppo elevato. La commissione d'etica in questione non ha potuto effettuare una verifica retroattiva del numero di progetti.

Dai rapporti di attività delle commissioni d'etica cantonali emerge che alcune di esse hanno registrato un aumento del numero di domande di progetti di ricerca rispetto agli anni precedenti. Nel 2014, alla Commissione d'etica del Cantone di Berna è stato ad esempio presentato un numero di domande doppio rispetto al passato, ossia ben 400 rispetto alle 200–300 domande all'anno prima dell'entrata in vigore della LRUM. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha registrato un aumento del 17 per cento in confronto all'anno precedente.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha registrato un leggero calo delle domande di progetti di ricerca provenienti dal proprio territorio; in compenso si è assistito a un lieve aumento delle domande pro-

venienti dai Cantoni di Friburgo e Neuchâtel. Anche le Commissioni d'etica dei Cantoni di San Gallo, Turgovia e Ticino hanno segnalato una leggera contrazione del numero di domande rispetto all'anno precedente.

A causa della durata pluriennale, il numero di progetti di ricerca da gestire è molto elevato. Nel 2014 la Commissione d'etica del Cantone di Berna supervisionava circa 3500 progetti di ricerca in corso.

Una tendenza all'aumento delle domande relative ai progetti di ricerca sarebbe formalmente riconducibile all'estensione dell'area di competenza dei progetti di ricerca da esaminare, in particolare per i progetti con dati riferiti alla salute, considerato che in passato i progetti di ricerca condotti non con persone, ma su materiale biologico umano e/o con dati sanitari personali non dovevano essere autorizzati in tutti i Cantoni da una commissione d'etica, come ad esempio nel Cantone di Berna. L'incremento generale del numero di domande potrebbe inoltre essere attribuito alle nuove competenze conferite alle commissioni d'etica per l'eliminazione del segreto professionale in materia di ricerca medica. Fino all'entrata in vigore della LRUM questo compito era riservato alla Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica.

Tempi necessari per la trattazione delle domande

I tempi necessari per la trattazione, l'esame e l'autorizzazione dei progetti di ricerca da parte delle commissioni d'etica sono determinanti per i ricercatori, poiché il fattore tempo riveste un ruolo molto importante nella loro conduzione dei progetti di ricerca. La LRUM ne tiene debitamente conto. I termini, ovvero i tempi massimi concessi per la trattazione di un progetto di ricerca dalla presentazione della domanda alla decisione, sono disciplinati in dettaglio nella LRUM e nelle disposizioni d'esecuzione delle ordinanze. Le cifre sui tempi di trattazione medi delle domande sono state richieste separatamente alle commissioni d'etica – in aggiunta ai rispettivi rapporti di attività.

Considerate le diverse modalità di calcolo adottate dalle singole commissioni d'etica per questi tempi di trattazione, non è stato possibile paragonare le cifre tra loro. Pertanto, non è neanche possibile trarre con-

clusioni generali a livello nazionale in merito alla durata media della procedura di rilascio di un'autorizzazione da parte delle commissioni d'etica.

Per diverse ragioni non è possibile stabilire le cause della difficoltà di spiegare nel singolo caso la durata della trattazione e, di conseguenza, comparare i diversi tempi. In primo luogo, il momento in cui è emessa la decisione (autorizzazione, autorizzazione vincolata a oneri/condizioni, rifiuto) relativa a un progetto di ricerca non è stato interpretato in modo uniforme dalle singole commissioni d'etica, nonostante il fatto che questo momento costituisce la base per determinare i tempi di trattazione, visto che la scadenza del termine coincide con il rilascio formale dell'autorizzazione. In secondo luogo, la maggior parte delle commissioni d'etica ha calcolato le mediane (valori centrali) dei tempi di trattazione richiesti, mentre alcune di esse hanno indicato i valori medi. Infine, altre commissioni non disponevano di dati relativi ai tempi di autorizzazione.

Sostanzialmente si può tuttavia affermare che nei loro rapporti alcune commissioni d'etica lamentano ritardi nella trattazione delle domande, poiché soprattutto nei primi mesi dopo l'entrata in vigore della LRUM la verifica dei fascicoli di domanda ha comportato un grande dispendio di tempo. Questi ritardi hanno però potuto essere recuperati nel corso dell'anno.

Cifre di Swissmedic

Per ragioni di completezza vengono riportate anche le cifre dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic che figurano nel rapporto di gestione 2014 di Swissmedic³.

Dal suo rapporto di gestione risulta che nel 2014 Swissmedic ha ricevuto 228 domande di valutazione relative a sperimentazioni cliniche con medicinali. Nel 2014 ne ha autorizzate 195. 151 (77,5 %) domande erano da attribuire alla categoria C e 44 (22,5 %) alla categoria B. Nell'ambito degli espianti e della terapia genica nel 2014 sono state presentate 11 domande, di cui 9 hanno potuto essere accolte. Sul fronte dei dispositivi medici, Swissmedic ha ricevuto 36 domande di autorizzazione per nuove sperimentazioni con dispositivi medici non ammessi sul mercato (categoria C), il che costituisce secondo Swissmedic una riduzione di circa il 14 per cento rispetto all'anno precedente.

Nell'ambito dei medicinali, a Swissmedic sono stati notificati 2461 cambiamenti rilevanti sul piano qualitativo e della sicurezza relativi a sperimentazioni cliniche autorizzate. Per i dispositivi medici sono state trattate 571 notifiche in merito a sperimentazioni cliniche già autorizzate.

Per quanto riguarda i termini, sia per i medicinali sia per i dispositivi medici, Swissmedic conferma di aver autorizzato il 97 per cento delle domande entro il termine di 30 giorni previsto dalla legge.

Oltre a rilasciare autorizzazioni, Swissmedic ha il diritto di ispezionare tutte le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti. Nell'ambito dei medicinali, nel 2014 ha infatti eseguito 17 ispezioni di Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP) e 5 ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP), nonché accompagnato 6 ispezioni di GCP da parte di autorità estere (Europa e USA) in Svizzera. Swissmedic ha eseguito altre 3 ispezioni di GCP nell'ambito delle cosiddette nuove terapie (Advanced Therapies) per sperimentazioni cliniche con espianti e della terapia genica. Riguardo ai dispositivi medici, nel 2014 Swissmedic non ha ispezionato sperimentazioni cliniche ma effettuato verifiche approfondite in due casi.

³ <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=it>

3 Processi delle commissioni d'etica

Nel seguente capitolo saranno illustrati le attività e i processi specifici menzionati nei rapporti delle commissioni d'etica nel quadro dell'obbligo di valutazione e autorizzazione.

Cambiamento dell'onere di lavoro

La maggior parte delle commissioni d'etica riferisce che l'onere di lavoro è decisamente aumentato con l'entrata in vigore della LRUM. È aumentato soprattutto il lavoro per i presidenti e i collaboratori delle segreterie amministrative e scientifiche. Presso la Commissione d'etica del Cantone di San Gallo l'aumento dell'onere di lavoro ha causato un incremento dei costi, mentre le entrate sono rimaste invariate o sono diminuite. Per lo stesso motivo, presso la Commissione d'etica del Cantone di Berna sono state assunte due ulteriori collaboratrici con diploma universitario professionale per un grado occupazionale del 160 per cento. Anche presso la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo si è ricorso a personale supplementare, poiché dalla metà del 2014 si è assistito a un aumento delle domande del 50 per cento; nonostante questa misura vi sono stati ritardi nella trattazione delle domande. Anche presso le altre commissioni d'etica è stato necessario assumere ulteriore personale.

L'aumento dell'onere di lavoro delle commissioni d'etica è da ricondurre a varie cause:

- **Competenze ampliate per la verifica delle domande**

Alcune commissioni d'etica segnalano che il loro onere di lavoro sia aumentato perché con la LRUM il compito della verifica completa della Buona prassi clinica di progetti di ricerca è passata da Swissmedic alle commissioni d'etica. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud sottolinea inoltre, che la competenza per la verifica della protezione dei dati nonché della legislazione sulla radioprotezione è stata trasferita (novità) alla commissione d'etica, il che comporta un nuovo aumento dell'onere.

- **Sostegno supplementare per i ricercatori in caso di domande sulla LRUM**

Secondo la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale e del Comitato etico cantonale (Ticino), all'inizio dell'entrata in vigore della LRUM molti ricercatori avevano dubbi in merito ai requisiti in materia di presentazione della domanda. Per fare chiarezza e fornire consulenza ai ricercatori le commissioni d'etica sono state gravate di un onere supplementare.

- **Cambiamento del numero di progetti di ricerca da valutare**

Determinate commissioni d'etica hanno notato un aumento significativo di domande rispetto agli anni precedenti. Nel Cantone di Berna è stato ad esempio registrato quasi il doppio delle domande rispetto al passato.

Il frequente ricorso alla procedura semplificata rispetto a quella ordinaria per la valutazione dei progetti di ricerca ha invece avuto un effetto positivo sull'onere di lavoro:

- **Tendenza all'abbandono della procedura ordinaria**

Rispetto alla situazione previgente alla LRUM, in alcuni rapporti si accenna al passaggio dalla procedura ordinaria con decisione plenaria alla procedura semplificata con organo decisionale composto da tre rappresentanti, e in parte anche alla decisione presidenziale. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha altresì registrato un passaggio dalla decisione presidenziale alla procedura semplificata con conseguente aumento dell'onere di lavoro.

Valutazione della nuova procedura multicentrica

I nuovi processi di valutazione delle domande definiti nella LRUM per progetti di ricerca multicentrici sono ritenuti più efficienti dalla Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale rispetto alla situazione precedente. Nell'ambito della valutazione di progetti di ricerca multicentrici dovrebbero tuttavia essere migliorati i compiti e il coordinamento tra la commissione direttiva e le commissioni d'etica locali; quali possibili soluzioni vengono proposte una migliore ripartizione del lavoro, una riduzione dello scambio obbligatorio di comunicazioni e modalità di comunicazione pragmatiche.

La Commissione d'etica del Cantone di Vaud sottolinea che l'armonizzazione con le altre commissioni d'etica nonché con Swissmedic e l'UFSP ha richiesto un notevole scambio di opinioni e informazioni, mediante riunioni e comunicazioni per posta elettronica, poiché vi erano differenze su alcuni punti dell'esecuzione delle disposizioni giuridiche in materia.

Pianificazione di un portale per la presentazione di domande relative a progetti di ricerca

Prima dell'entrata in vigore della LRUM si era pensato di utilizzare il portale di registrazione nazionale SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), istituito dall'UFSP, al tempo stesso come piattaforma per la presentazione elettronica delle domande tramite una funzione complementare e dal 1° gennaio 2014 questa idea è diventata realtà. Nella primavera 2014 l'UFSP, in qualità di gestore della piattaforma, si è chiesto se e come fosse possibile ottimizzare la funzione di presentazione del portale. Considerato che alcune commissioni d'etica stavano sviluppando parallelamente il sistema di presentazione e gestione BASEC (Business Administration System for Ethics Committees⁴), è stato deciso di sospendere la funzione complementare dell'SNCTP per la presentazione elettronica della domanda. Nel rispetto del mandato legale, vale a dire la registrazione di studi,

l'informazione della popolazione nonché il coordinamento delle autorità esecutive, le altre funzioni dell'SNCTP continuano ad essere garantite.

Il BASEC è elaborato da un gruppo di lavoro composto da rappresentanti di varie commissioni d'etica sotto la guida del prof. B. Hirschel, presidente della Commissione d'etica del Cantone di Ginevra, in collaborazione con una ditta informatica. In futuro, nel BASEC, tutte le domande relative a progetti di ricerca saranno presentate dai ricercatori nonché ricevute, valutate e autorizzate dalle commissioni d'etica in forma elettronica.

Oltre alla funzione di presentazione, il BASEC dovrà semplificare anche la collaborazione e la comunicazione tra le singole commissioni d'etica.

Differenze nell'esecuzione

Determinate commissioni d'etica hanno ribadito che la definizione legale della sperimentazione clinica o la classificazione dei progetti di ricerca nelle categorie A, B o C non risultano sempre chiare ai ricercatori o alle commissioni d'etica e che, pertanto, non vengono eseguite in modo unitario da tutte le commissioni d'etica. Anche per quanto riguarda i progetti di ricerca su materiale biologico o con dati sanitari personali si ritiene che a volte non vi sia chiarezza.

Contatti e cooperazione

Contatti e cooperazione tra le autorità esecutive

Le commissioni d'etica hanno regolarmente scambiato informazioni e opinioni con l'UFSP e Swissmedic, soprattutto in occasione degli incontri destinati a questo scopo tenutisi sei volte nel 2014 e organizzati dal kofam. L'obiettivo di dette riunioni era ed è tuttora quello di armonizzare l'esecuzione, individuare i problemi ed elaborare proposte di soluzione. Di norma, alle riunioni hanno partecipato membri delle presidenze delle commissioni d'etica e della segreteria scientifica. I collaboratori delle segreterie scientifiche di tutte le commissioni d'etica si sono a loro volta incontrati a cadenza bimensile per uno scambio di informazioni e di vedute.

⁴ <https://submissions.swissethics.ch>

Contatti e cooperazioni con istituzioni svizzere

In alcuni rapporti di attività viene menzionata la collaborazione delle commissioni d'etica con altre istituzioni quali l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) e la Swiss Clinical Trials Organisation (SCTO) nel quadro della nuova creazione e dell'armonizzazione di direttive e modelli.

Contatti all'interno dei Cantoni e delle istituzioni

Viene ribadita l'ottima collaborazione delle commissioni d'etica con le CTU (Clinical Trial Unit) degli ospedali.

Uno degli obiettivi annuali per il 2014 della Commissione d'etica del Cantone di Berna è ottimizzare la collaborazione con il decanato della facoltà di medicina e con l'Inselspital, che fungono in tal modo da piattaforma conoscitiva (Sounding Board). Un altro obiettivo è la collaborazione con il direttore dell'insegnamento e della ricerca dell'Inselspital nonché con la CTU Berna, che va ad aggiungersi alla collaborazione diretta già esistente con i ricercatori.

La cosiddetta procedura d'audizione in cui i ricercatori hanno la possibilità di presentare oralmente i propri progetti di ricerca alla commissione d'etica viene menzionata dalle commissioni d'etica cantonali di Berna e Vaud. Si sottolinea la grande importanza attribuita ai contatti diretti con i ricercatori e alla consulenza telefonica o personale di cui questi ultimi dispongono, oltre alla procedura d'audizione menzionata.

La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha avviato nel 2014 riunioni comuni sotto la guida del Dipartimento della sanità del Cantone di Zurigo che sono servite innanzitutto allo scambio d'informazioni di prima mano nonché all'accertamento della necessità d'intervento attraverso misure prescritte dal Dipartimento stesso. Nel suo rapporto la Commissione menziona un caso che ha suscitato una grande eco nei media. Si tratta di uno studio clinico su pazienti affetti da cancro della pelle condotto dalla clinica dermatologica dell'ospedale universitario di Zurigo. Il principio attivo testato ha causato una

pareisi facciale in una persona partecipante allo studio. Questo caso e, in particolare, il modo in cui hanno reagito i responsabili dello studio a questo grave effetto collaterale, hanno indotto la direzione dell'ospedale universitario a condurre un'indagine esterna. Nel frattempo, la direzione dell'ospedale ha adottato misure adeguate affinché in futuro simili casi possano essere evitati nella misura del possibile. Il rapporto dettagliato allestito in merito dalla Commissione di vigilanza del Gran Consiglio di Zurigo, pubblicato il 4 dicembre 2014, è consultabile in Internet⁵.

A seguito di questo evento la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha organizzato periodicamente degli incontri con la direzione dell'insegnamento e della ricerca dell'ospedale universitario, affinché eventuali conflitti potessero essere risolti per tempo, tenendo debitamente conto degli interessi di tutte le persone coinvolte.

Contatti internazionali

La Commissione d'etica del Cantone di Berna menziona la propria collaborazione scientifica con le European Research Ethics Committees' Network (EURECNET) e Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) per mantenere una visione d'insieme sulle nozioni attuali a livello europeo.

5 http://www.kantonsrat.zh.ch/media/11949/2014_12_04_abg_bericht_derma_finx.pdf

Attività di swissethics

Presso l'associazione swissethics, l'associazione mantello delle commissioni d'etica svizzere, nel 2014 sono state svolte varie attività descritte come segue nel rapporto della Commissione d'etica del Cantone di San Gallo:

- Sotto la guida di swissethics, insieme ai rappresentanti delle commissioni d'etica, di Swissmedic, dell'UFSP, della SCTO, dell'ASSM e di esperti interdisciplinari, in complessivamente 26 gruppi di lavoro, sono state elaborate direttive e modelli (cosiddetti template) per la presentazione di domande relative a progetti di ricerca. Questo processo è iniziato già prima dell'entrata in vigore della LRUM ed è stato in gran parte concluso nel 2014. I documenti menzionati possono essere scaricati dal sito Internet di swissethics⁶.
- Il Comitato direttivo di swissethics si è riunito quattro volte nel 2014. A presiederlo era Jürg Müller, Dr. iur., della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale. Le attività del Comitato direttivo erano incentrate sulla nuova suddivisione dei compiti tra le commissioni d'etica e Swissmedic nonché sull'armonizzazione delle modalità di lavoro delle varie commissioni d'etica.
- È stato costituito un nuovo gruppo di lavoro per l'attuazione della GCP e Swissmedic ha assunto il compito di riconoscere e certificare i corsi GCP.
- È inoltre stato curato lo scambio d'informazioni con la Conferenza dei direttori cantionali dell'igiene (CDI), l'UFSP, Swissmedic e altre organizzazioni.
- Per promuovere ulteriormente l'armonizzazione sul piano nazionale delle attività delle commissioni d'etica, s'intende istituire una segreteria di swissethics.

Formazione, perfezionamenti e manifestazioni

Le commissioni d'etica hanno organizzato varie manifestazioni dedicate alla formazione e al perfezionamento, tra cui le seguenti:

Manifestazioni per i membri delle commissioni d'etica

- La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha trattato, in occasione di due manifestazioni, gli aspetti dei cambiamenti organizzativi intervenuti a seguito dell'entrata in vigore della LRUM, dei metodi statistici per i membri delle commissioni d'etica, della riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari non codificati, codificati, anonimizzati o importati. Il 24 novembre 2014 si sono inoltre tenuti altri corsi sulla LRUM.
- La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha organizzato per i propri membri due relazioni su temi quali «La ricerca accademica è ancora credibile?» e «Ebola: ricerca in situazioni di crisi» a cui ha partecipato gran parte dei suoi membri. Il 13 novembre 2014, la Commissione ha organizzato una manifestazione per i membri di tutte le commissioni d'etica della Svizzera tedesca, a cui hanno partecipato quasi tutti i suoi membri.
- La Commissione d'etica del Cantone di Berna ha organizzato, il 3 giugno 2014, un corso GCP per i membri interessati di tutte le commissioni d'etica.

⁶ www.swissethics.ch/index_1.html

Manifestazioni per partecipanti esterni (p. es. ricercatori interessati)

- La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha fornito un contributo al corso di base GCP organizzato dalla CTU Basilea e molto apprezzato dai partecipanti (lo dimostra il fatto che è stato registrato il tutto esaurito).
- La Commissione d'etica del Cantone di San Gallo ha tenuto una manifestazione dedicata al perfezionamento di medici sperimentatori e collaboratori di altri studi clinici sul tema «Collaborazione attiva dei pazienti agli studi clinici» (Dr. Ingrid Klingmann, presidente EFGCP).
- Nel quadro della sua attività di formazione, il Comitato etico cantonale (Ticino) ha collaborato a vari corsi tenuti dall'organizzazione degli ospedali cantonali. Inoltre, ha organizzato un seminario introduttivo sulla nuova legislazione per i ricercatori del Cantone Ticino.

Verifica della conduzione di progetti di ricerca, attività di vigilanza

Un audit nell'ambito del progetto di ricerca analizza la conformità di processi, requisiti e direttive applicati dal team di ricerca nel rispetto degli standard prescritti. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha eseguito sei audit nel 2014; nei progetti di ricerca selezionati a caso i ricercatori fungevano al tempo stesso da sponsor, vale a dire che rivestivano la funzione di cosiddetti «investigator initiated trials». Le direzioni degli ospedali sono state informate dei risultati degli audit.

Rientrano nelle attività di vigilanza anche le misure adottate dal Dipartimento della sanità di Zurigo relative al caso dello studio su pazienti affetti da cancro della pelle descritto al capitolo «Contatti all'interno dei Cantoni e delle istituzioni».

Attività al di fuori del campo d'applicazione della LRUM

Alcune commissioni d'etica, oltre a valutare i progetti di ricerca, assumono anche ulteriori compiti, come ad esempio quello di consigliare i medici ospedalieri in questioni di etica nel lavoro quotidiano. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale offre simili consulenze per i trapianti, mentre la Commissione d'etica del Cantone del Vallese lo fa sul tema dell'aiuto al suicidio presso gli ospedali e le case di ricovero per anziani.

La Commissione d'etica del Cantone del Vallese menziona due rapporti da essa redatti all'attenzione del Cantone sulla propria posizione in merito alla «interruzione farmacologica della gravidanza al di fuori del contesto ospedaliero» nonché la valutazione della commissione d'etica sul disegno di una direttiva medico-etica dell'ASSM relativa alla distinzione tra terapia standard e terapia sperimentale.

Sondaggi sul grado di soddisfazione dei richiedenti

La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha condotto un sondaggio tra i richiedenti in merito al loro grado di soddisfazione nei confronti della commissione d'etica. Gli intervistati si sono detti sostanzialmente soddisfatti dei servizi resi dalla commissione d'etica, in particolare riguardo al contatto con la segreteria scientifica.

4 Prospettive

I seguenti obiettivi, progetti e prospettive per i prossimi anni sono esplicitamente menzionati nei rapporti delle commissioni d'etica e di seguito specificati in ordine cronologico per ogni commissione d'etica:

- La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale intende analizzare insieme all'ASSM se con l'assunzione dei compiti relativi ai corsi GCP da parte di Swissmedic si otterrà il miglioramento desiderato in termini di qualità dei progetti e protezione dei partecipanti; formulerà eventualmente delle proposte a livello nazionale.
- La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo ha deciso di sottoporre la sua struttura e i suoi processi d'esercizio a una valutazione esterna, affinché possano essere snelliti e semplificati i processi di lavoro e chiarite le responsabilità delle singole unità organizzative. In questo modo s'intende migliorare l'efficienza dell'intera commissione d'etica e, al tempo stesso, garantire la qualità della valutazione delle domande relative ai progetti di ricerca. Una prima misura è stata quella di ridurre a due le quattro unità esistenti e di concentrare tutte le attività della commissione d'etica in un'unica sede.
- Un numero significativo di membri della Commissione d'etica del Cantone di Vaud concluderà la propria attività nel 2015; d'altro canto, l'introduzione del sistema BASEC consentirà ai membri di valutare in modo efficiente le domande relative a progetti di ricerca e ridurre l'onere amministrativo.
- La Commissione d'etica del Cantone del Vallese prevede di non valutare più progetti di ricerca umana a partire dal 2016. A partire da tale data, i verbali presentati in lingua francese e inglese nel Cantone del Vallese saranno valutati dalla Commissione d'etica del Cantone di Vaud mentre di quelli in lingua tedesca se ne occuperà la Commissione d'etica del Cantone di Berna. La Commissione d'etica del Cantone del Vallese rimarrà attiva e, con il suo presidente, il prof. Ravussin, occuperà un seggio presso le altre due commissioni d'etica summenzionate. Questa procedura sarà nuovamente valutata dopo tre anni, ciò che consentirà di apporare eventuali adeguamenti.
- Presumibilmente a partire da giugno 2016 i Cantoni di Appenzello Interno, Appenzello Esterno, San Gallo e Turgovia costituiranno la Commissione d'etica sovracantonale della Svizzera orientale (Ethikkommission Ostschweiz, EKOS).

5 Conclusioni dell'Organo di coordinamento (kofam)

Nel primo anno di esecuzione della LRUM tutti gli interessati, in particolare le commissioni d'etica, sono stati confrontati con grandi cambiamenti. Lo scopo finale della legge alla base di tutte le ristrutturazioni delle organizzazioni e dei processi è la tutela della dignità, della personalità e della salute dell'essere umano.

Nel primo anno dall'entrata in vigore della LRUM tutti gli interessati, in particolare le commissioni d'etica, hanno fornito un notevole contributo sul piano personale e organizzativo. Per motivi chiaramente documentati, sussistevano non poche incertezze sull'interpretazione delle condizioni quadro giuridiche, sia da parte dei ricercatori richiedenti, sia da parte delle commissioni d'etica. Il kofam e le commissioni d'etica, compresa la loro associazione mantello swissethics, intendevano e intendono tuttora armonizzare gradualmente i processi e migliorare costantemente lo scambio tra tutte le parti coinvolte. Le riunioni in tal senso organizzate periodicamente dal kofam, nonché altri incontri bilaterali e multilaterali, avranno dovranno tenersi anche in futuro per continuare a promuovere l'armonizzazione dell'esecuzione.

Considerata l'eterogeneità delle cifre del 2014, non è possibile formulare chiare previsioni sull'aumento o la diminuzione dei progetti di ricerca presentati, nonché il rispetto dei tempi di trattazione (termini) prescritti dalla legge nel primo anno di esecuzione della LRUM. Mancano altresì cifre consolidate degli anni precedenti che consentirebbero di effettuare un raffronto diretto con la situazione prima dell'entrata in vigore della LRUM. In ogni caso, dalle valutazioni espresse nei rapporti annuali non s'intravedono indizi in merito a riduzioni significative di domande relative a progetti di ricerca.

In vista dei futuri rapporti si mira ad armonizzare i singoli rapporti di attività e le cifre con un modello unitario utilizzato da tutte le commissioni d'etica. Ci si attende inoltre che tutte le commissioni d'etica eseguano un calcolo uniforme dei tempi di tratta-

zione, affinché sia possibile metterli a confronto e trarne informazioni in merito al rispetto dei termini. A partire dall'anno d'esercizio 2016, le cifre dovranno poter essere esportate direttamente dal sistema BASEC e valutate statisticamente. Gli aspetti rilevanti dal punto di vista della sicurezza assumeranno un ruolo più importante nei rapporti futuri, affinché possa essere rispettato l'obiettivo primario della LRUM, ossia la protezione dell'essere umano nella ricerca.

Il presente rapporto riassuntivo per il 2014 è pubblicato molto tempo dopo il previsto, a causa dei ritardi nella redazione dei rispettivi rapporti annuali ma anche delle numerose domande e correzioni successive delle cifre. Nei prossimi anni il rapporto riassuntivo e le cifre saranno pubblicati nel primo semestre seguente all'anno in rassegna.

Il kofam ringrazia le commissioni d'etica per i rapporti di attività e per la collaborazione costruttiva fornita nell'ambito dei rispettivi riassunti.

Documenti supplementari

- Rapporti di attività delle singole commissioni d'etica per il 2014, disponibili sul sito www.kofam.ch
- Foglio informativo «Legge sulla ricerca umana e commissioni d'etica per la ricerca», disponibile sul sito www.kofam.ch

Berna, maggio 2016

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

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

