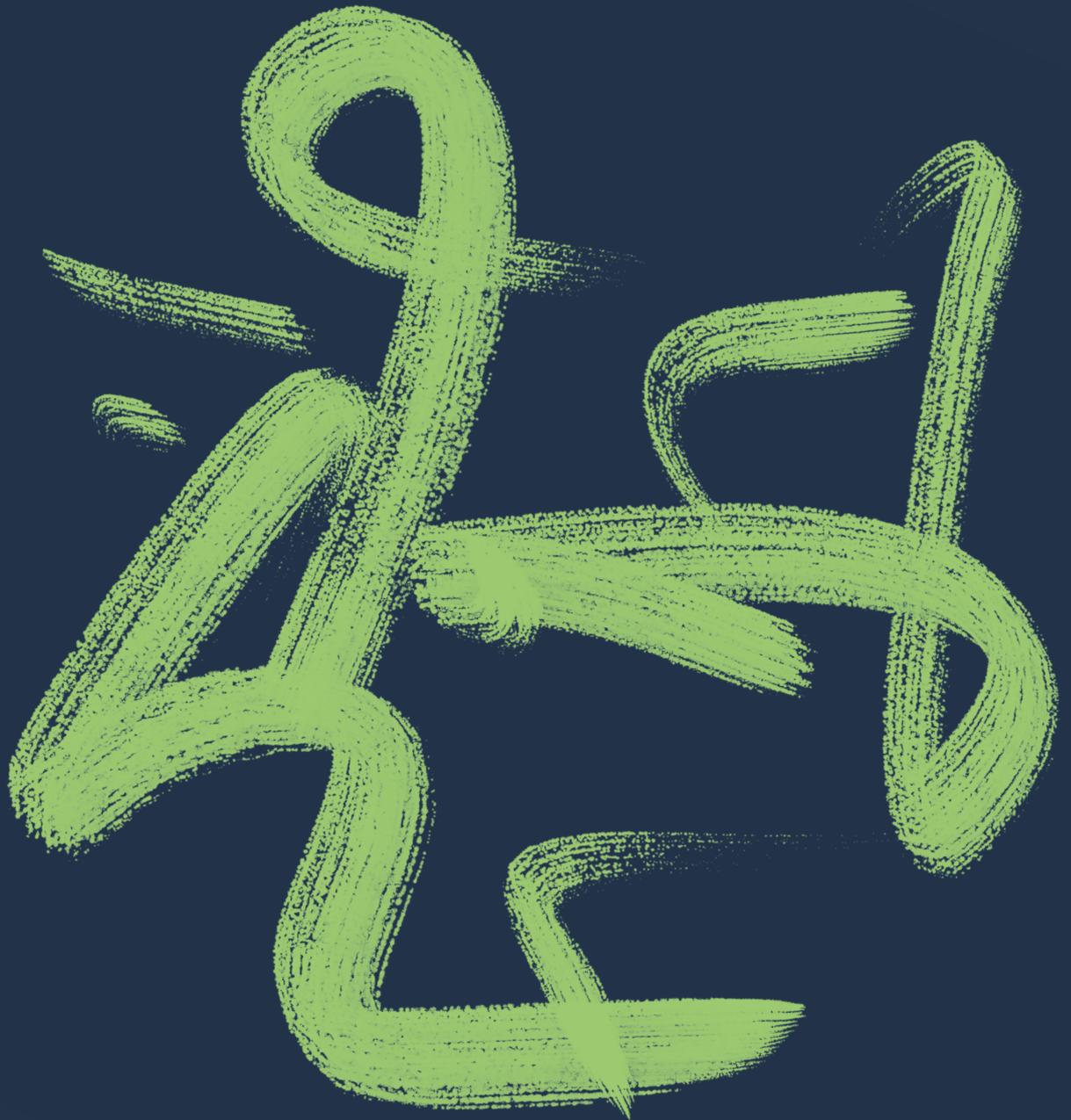




Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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 2022

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	12
--------------------------------------	----

3 Resoconti delle commissioni sui progetti di ricerca presentati	16
--	----

4 Conclusioni e prospettive	18
-----------------------------	----

5 Altre autorità d'esame	20
--------------------------	----

6 Swissethic e Kofam	21
----------------------	----

Prefazione

La ricerca sull'essere umano è una componente importante della medicina e contribuisce a sviluppare nuovi metodi di diagnosi e di trattamento e a migliorare le terapie esistenti. Oltre alle numerose opportunità che la ricerca comporta sussistono anche rischi, come possibili ripercussioni sulla salute e lesioni dei diritti della personalità di chi partecipa ai progetti di ricerca. Per proteggere i partecipanti, la legge sulla ricerca umana (LRUm) stabilisce che tutti i progetti di ricerca sull'essere umano devono essere esaminati e autorizzati da autorità di controllo indipendenti, come le commissioni d'etica.

L'Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano ([kofam](#)) ha il compito di informare l'opinione pubblica sugli sviluppi nell'ambito della ricerca umana in Svizzera. Il presente rapporto per il 2022 riassume le attività delle sette commissioni d'etica, operanti per la maggior parte a livello sovracantonale, e di altre autorità d'esame e d'autorizzazione, che garantiscono che i progetti di ricerca previsti siano eticamente ammissibili e fondati dal punto di vista scientifico. Inoltre verificano che i partecipanti siano informati adeguatamente in merito ai rischi e ai benefici e che la loro partecipazione sia volontaria.

I rapporti annuali delle singole commissioni d'etica, che fungono da base per il presente rapporto riassuntivo, sono disponibili in originale sui siti Internet delle rispettive commissioni (cfr. elenco a pag. 3). I rapporti di [Swissmedic](#) e [swissethics](#) si trovano sui rispettivi siti Internet.

Il kofam ringrazia le commissioni d'etica, la loro organizzazione mantello [swissethics](#) e le altre autorità d'esame per il lavoro svolto e per l'impegno profuso al fine di tutelare i diritti e la sicurezza dei partecipanti agli studi.

Sintesi

Dopo le sfide della pandemia, la ricerca sull'essere umano in Svizzera si è nuovamente normalizzata. La maggioranza delle commissioni d'etica riferisce che nel 2022 il numero di domande di ricerca presentate si è stabilizzato al livello pre-pandemico. Solo presso due commissioni sono pervenute nell'anno in rassegna più domande rispetto all'anno precedente. Hanno subito invece un forte calo le domande per progetti sulla COVID-19. Al centro dell'interesse vi era soprattutto l'utilizzo di dati sanitari personali ai fini della ricerca. Inoltre si constata che i progetti con riutilizzo di tali dati senza il consenso dei partecipanti diventano sempre più rari. Ciò è probabilmente dovuto al fatto che sempre più spesso vengono utilizzati dati a scopo di ricerca mediante un consenso generale. Nel complesso, i progetti approvati hanno superato di molto quelli respinti, la cui percentuale è stata inferiore al 10%.

Nel 2022 le commissioni d'etica sono riuscite ripetutamente a mantenere breve il periodo di tempo dall'ottenimento del fascicolo di domanda completo fino alla prima decisione, con una mediana di 18 giorni. In linea di principio le commissioni sono soddisfatte dell'efficienza e della professionalità della loro attività.

Nonostante la normalizzazione dopo la pandemia, il futuro riserva varie sfide. Tra queste si annoverano l'attuale revisione delle ordinanze relative alla LRUM o l'utilizzo di dispositivi medici in relazione ai Paesi esteri europei. Inoltre le commissioni continuano a occuparsi di questioni relative alla digitalizzazione della ricerca, in particolare temi quali l'intelligenza artificiale, i big data o le sperimentazioni cliniche decentralizzate. Per poter affrontare tali sfide e garantire l'elevata qualità del lavoro delle commissioni d'etica, le stesse sottolineano l'importanza di offerte di formazione e di perfezionamento adeguate per i propri membri.

Elenco delle commissioni d'etica

Alla fine del 2022 in Svizzera operavano sette commissioni d'etica (sovra)cantionali. Il loro numero resta pertanto invariato dalla fine del 2016. Le commissioni sono elencate in ordine crescente in base al numero di domande pervenute per commissione d'etica, con un'eccezione: nonostante dalla pandemia il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino (CE-TI) abbia ricevuto più domande della Commissione d'etica della Svizzera orientale, è stato mantenuto l'ordine originario in uso prima della pandemia.

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino (CE-TI)

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

Commissione d'etica della Svizzera orientale (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 San Gallo

sekretariat@ekos.ch

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

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

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

Commissione d'etica del Cantone di Berna (KEK-BE)

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 Cantoni di Friburgo e Vallese per i richiedenti germanofoni

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)

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

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra (CCER)

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

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

Commissione d'etica del Cantone di Vaud (CER-VD)

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

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo (KEK-ZH)

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Presidente: Prof. em. Dr. med. David Nadal

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

1 Organizzazione delle commissioni d'etica

In Svizzera esistono sette commissioni d'etica, per la maggior parte annesse ai dipartimenti cantonali della sanità e della socialità. Esse sono sottoposte alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e Consigli di Stato o dei dipartimenti della sanità. Tutte le commissioni assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.

Organi di milizia a tempo determinato

Le commissioni d'etica sono organi di milizia composti da esperti di diversi settori specialistici. Circa il 40% delle persone dispone di un diploma in medicina (cfr. figura 1). Con il 46.5% di donne e il 53.5% di uomini, la ripartizione di genere tra tutte le commissioni è equilibrata, sebbene le percentuali varino

fortemente tra una commissione e l'altra. I membri sono solitamente nominati dagli esecutivi cantonali su proposta della direzione della commissione. In singoli casi, anche determinate strutture mediche hanno il diritto di proporre nuovi membri. Nelle commissioni d'etica sovracantonali, un organo di vigilanza intercantionale funge da autorità di nomina.

Il mandato dura sostanzialmente da quattro a cinque anni, ma la rinomina è possibile. Alcune commissioni d'etica pongono tuttavia limiti relativi all'età o alla durata totale massima del mandato. Le commissioni possono avere dimensioni molto diverse: il numero di membri varia da 13 a 42 persone.

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

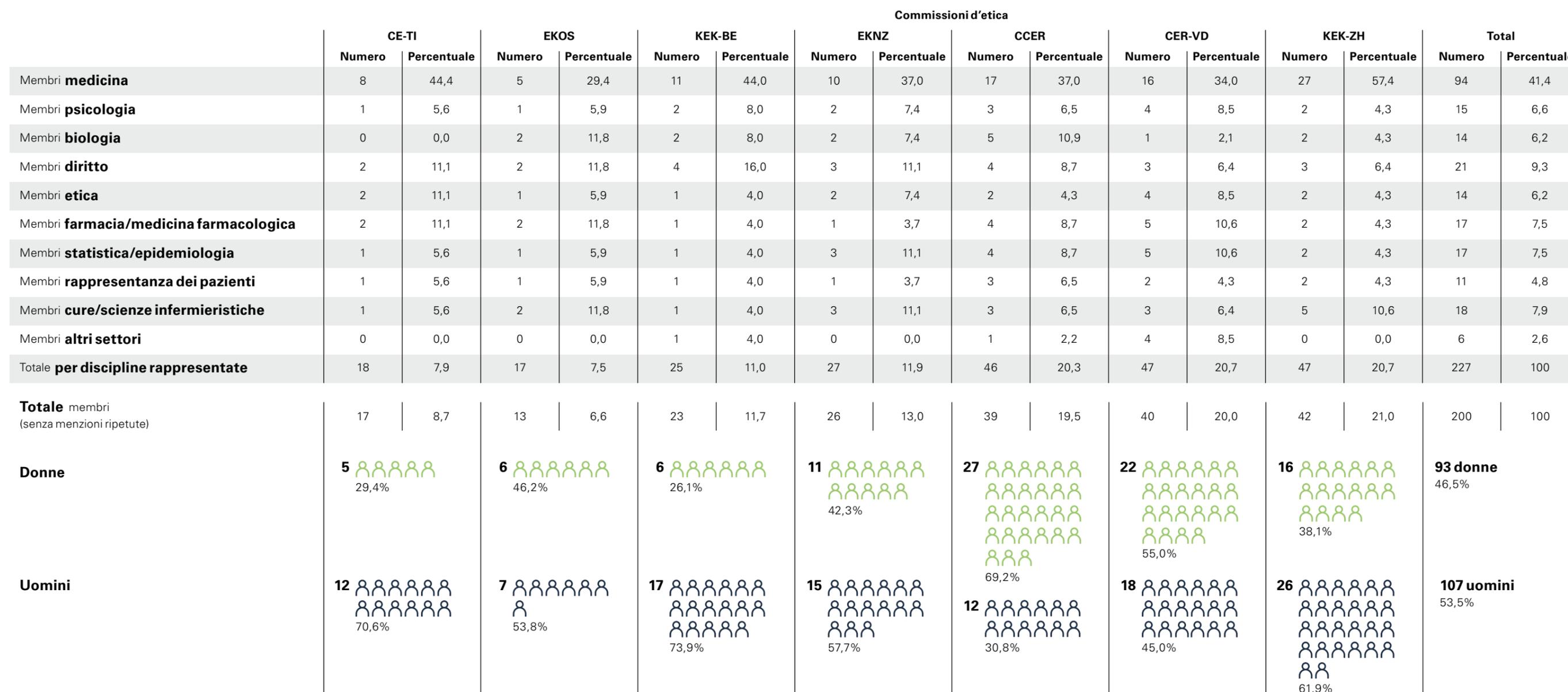
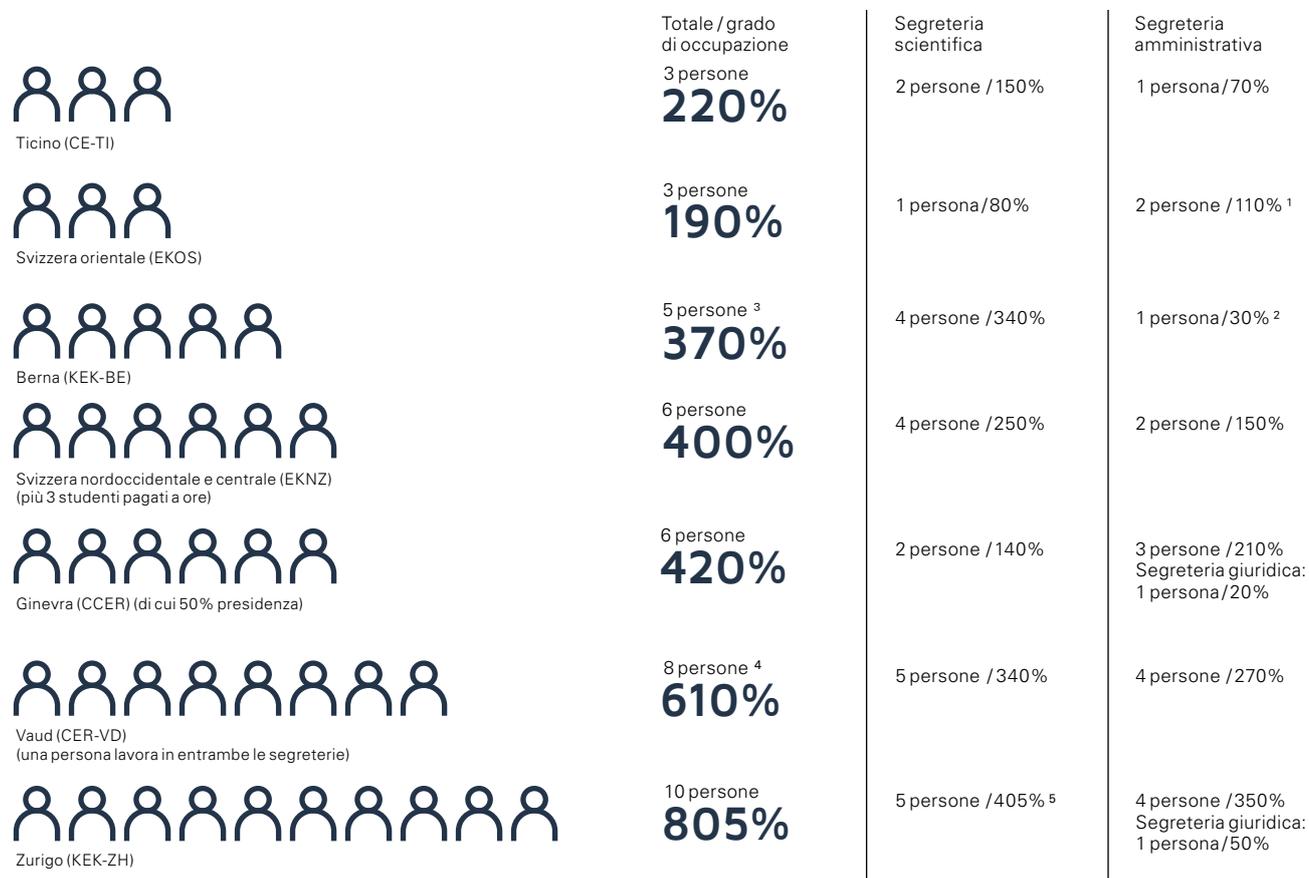


Figura 2: grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative



¹ Una persona (grado di occupazione: 70%) è in malattia da inizio 2022. Da maggio 2022 questa persona è sostituita da una collaboratrice che lavora al 40%.
Le spese salariali per il 2022 corrispondono pertanto al 110%, tuttavia il lavoro effettivamente svolto corrisponde a un grado di occupazione del 40%.

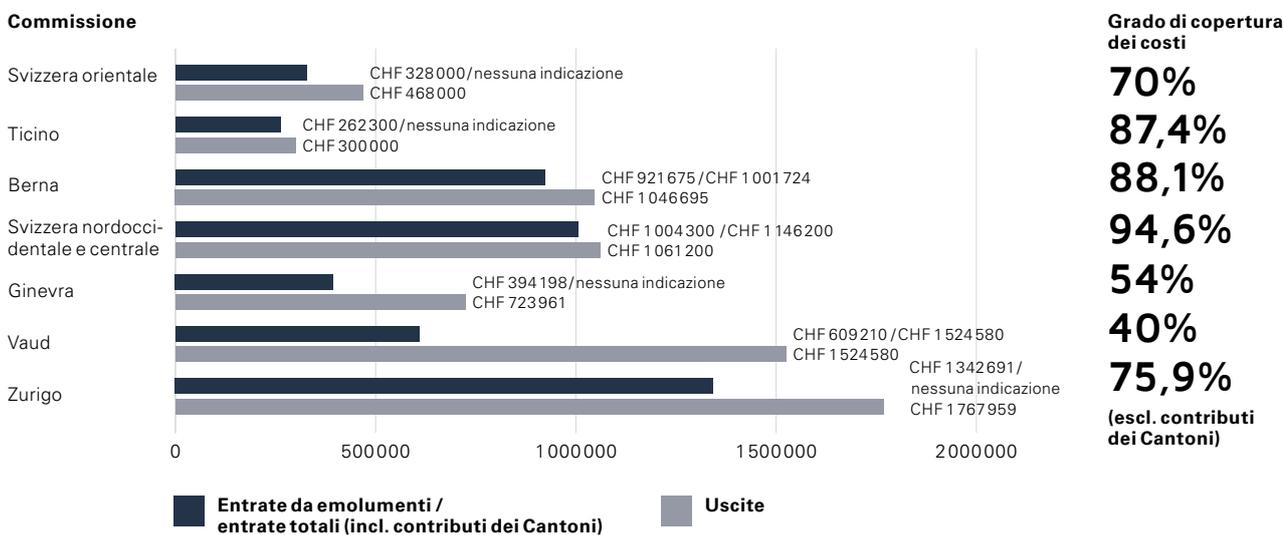
² Stato alla fine dell'anno; durante l'anno 1-3 persone (30-130%).

³ Stato alla fine dell'anno; durante l'anno 5-7 persone (370-470%).

⁴ Una persona lavora in entrambe le segreterie.

⁵ Un posto è vacante (60%, occupato da gennaio 2023), una persona è stata assente per un lungo periodo di tempo (70%).

Figura 3: finanziamento delle commissioni d'etica



Nell'anno in esame non vi sono stati cambiamenti sostanziali per quanto concerne il personale. Nelle commissioni KEK-ZH, CCER e CER-VD, singoli membri uscenti sono stati sostituiti. Inoltre, la KEK-ZH e la CER-VD hanno aumentato il numero di esperti facenti parte dei rispettivi organi di due persone ciascuno.

Conoscenze specialistiche in primo piano

I nuovi membri delle commissioni seguono normalmente la formazione di base offerta da swissethics una volta all'anno. Il 29 novembre 2022 a Zurigo si è tenuto un tale corso di formazione sul tema «Pilastrini della valutazione scientifica, etica e giuridica», cui hanno partecipato cinque nuovi membri. Già il 27 settembre 2022, i membri delle commissioni hanno potuto aggiornare le proprie conoscenze in merito alle «Basi della prassi di valutazione» e ad «Aspetti della giustizia» in occasione di un corso di perfezionamento. Un evento corrispondente in francese, organizzato dalle commissioni d'etica dei Cantoni di Ginevra e Vaud, ha avuto luogo il 24 novembre 2022 a Ginevra. Era possibile partecipare in presenza o online e il tema era «Intelligenza artificiale e ricerca». Alcune commissioni d'etica riferiscono inoltre di corsi di perfezionamento locali per i propri membri.

Per rilevare lo stato della formazione e del perfezionamento dei membri, swissethics ha sviluppato uno strumento online in cui i membri delle commissioni devono registrare i corsi da loro frequentati. Oltre all'offerta di corsi, nella «Biblioteca swissethics» online viene messo a disposizione dei membri materiale didattico per lo studio autonomo.

Organizzazione della segreteria

Come disposto dalla legge, tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria scientifica, diretta da una persona con formazione in scienze naturali, in genere un biologo. Inoltre, tutte le commissioni sono dotate di una segreteria amministrativa. Le risorse di personale disponibili nelle segreterie variano nettamente da una commissione all'altra (cfr. Figura 2).

Condizioni quadro finanziarie

Le commissioni d'etica si finanziano di principio attraverso emolumenti e tramite contributi cantonali che ricevono sotto forma di contributo fisso o di garanzia del deficit. Le entrate e le uscite del 2022 presentate nella tabella 3 riportano i relativi importi e il grado di copertura dei costi (entrate da emolumenti divise per le uscite).

Garantire l'indipendenza

È importante che le commissioni d'etica rimangano indipendenti, sia quando forniscono consulenza ai ricercatori, sia quando prendono decisioni. Esistono normative specifiche che garantiscono l'indipendenza. In caso di un potenziale conflitto d'interesse di un membro di una commissione, quest'ultimo deve ricusarsi o essere escluso dalla funzione di perito e dalla partecipazione alle discussioni sulle relative domande. Tutte le commissioni puntano sulla trasparenza per quanto concerne le relazioni d'interesse dei propri membri e le pubblicano sui rispettivi siti Internet. Anche le informazioni sulle norme vigenti in materia di ricusazione sono disponibili online per alcune commissioni.

2 Attività delle commissioni d'etica

Il compito centrale delle commissioni d'etica è l'esame e l'autorizzazione di progetti di ricerca. A seconda del protocollo dello studio, i progetti di ricerca possono estendersi su svariate strutture mediche situate in più Cantoni, rientrando così in varie aree di competenza. Pertanto si distingue tra studi monocentrici e multicentrici. Negli studi monocentrici è coinvolta una sola commissione d'etica, in quelli multicentrici più di una, con una commissione d'etica che funge da commissione direttiva.

Esame e autorizzazione di progetti di ricerca

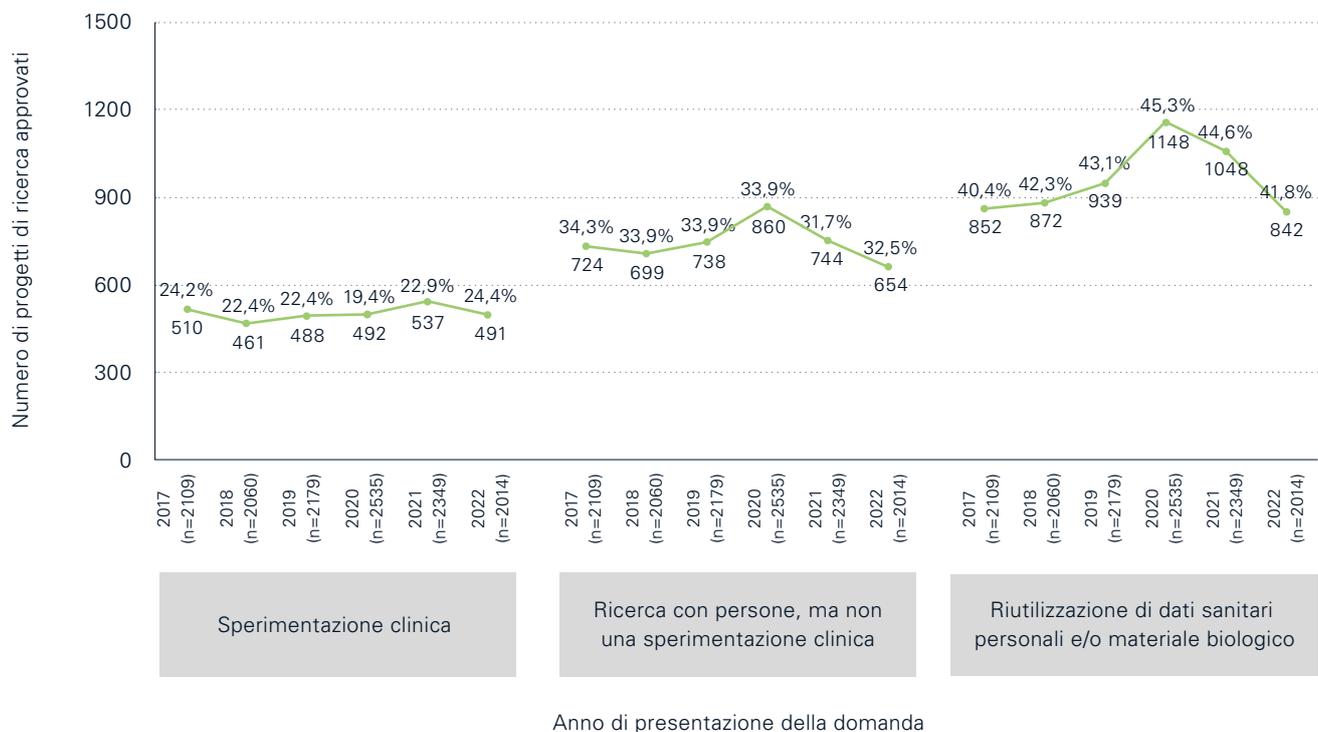
Oltre al presente rapporto d'attività riassuntivo, il kofam, rispettivamente l'UFSP, pubblica anche una statistica annuale del tipo e del numero di progetti di ricerca presentati alle commissioni d'etica e autorizzati dalle stesse («Human Research in Switzerland»). La statistica è pubblicata contemporaneamente al rapporto annuale riassuntivo delle commissioni

d'etica e può essere consultata sul sito Internet del kofam alla rubrica «Downloads». Nei seguenti sottocapitoli sono riportate le cifre chiave più importanti di tale statistica. Ulteriori tabelle e grafici sono disponibili nella statistica «Human Research in Switzerland».

Calo del numero di progetti di ricerca rispetto all'anno precedente

Nel 2022 sono stati sottoposti alle commissioni d'etica 2407 progetti di ricerca. Nello stesso periodo, le commissioni hanno autorizzato 2014 progetti di ricerca. Pertanto, rispetto all'anno precedente si osserva un calo, più precisamente di 151 progetti presentati, rispettivamente del 6%, e di 297 progetti autorizzati, rispettivamente del 13%. Il calo potrebbe essere dovuto alla diminuzione di progetti di ricerca specifici sulla COVID-19.

Figura 4: numero totale di progetti approvati per anno e tipo di ricerca. Le percentuali sopra alle linee si riferiscono alle quote di studi di un determinato tipo rispetto a tutti gli studi approvati in un determinato anno.



Calo del numero di progetti autorizzati al livello pre pandemico

Se si osserva l'andamento del numero di progetti di ricerca autorizzati dal 2017, suddivisi in base ai diversi tipi di progetto (cfr. figura 4) si nota che:

- il numero di sperimentazioni cliniche autorizzate è relativamente stabile dal 2017;
- anche il numero di sperimentazioni non cliniche con persone è stabile nel periodo 2017–2019, poi aumenta notevolmente nel primo anno pandemico 2020 e infine nel 2022 scende leggermente sotto il livello pre pandemico;
- il numero di progetti di ricerca con riutilizzo di dati e materiale biologico aumenta costantemente nel periodo pre pandemico dal 2017 al 2019, culmina durante la pandemia di COVID-19 nel 2020 e 2021 e poi cala leggermente al di sotto del livello del periodo 2017–2019.

Nell'insieme, il totale dei progetti di ricerca autorizzati nel 2022 si attesta a un livello leggermente inferiore rispetto al periodo pre pandemico.

Tempi di trattazione stabili nel corso degli anni

Nel 2022 la procedura utilizzata più spesso per le valutazioni da parte delle commissioni d'etica è stata la procedura semplificata, durante la quale una commissione delibera in una composizione di tre persone (circa il 60% delle decisioni). La procedura ordinaria (almeno 7 persone) e la procedura presidenziale sono state applicate ciascuna per quasi il 17% delle decisioni. Esistono notevoli differenze nell'applicazione delle procedure tra le singole commissioni etiche (Figura 5). Il 4.7% rimanente concerne le procedure non ancora espletate al momento dell'esportazione dei dati. Tra le singole commissioni d'etica vi sono importanti differenze per quanto concerne l'applicazione delle procedure.

La durata tra la conferma della ricezione della documentazione della domanda di ricerca formalmente corretta e la prima decisione da parte delle commissioni d'etica corrisponde in media a 18 giorni (mediana). La relativa ripartizione per commissione d'etica è rappresentata nella Figura 6.

Figura 5: Progetti presentati suddivisi in base alla procedura d'esame e alle commissioni d'etica

		Commissione d'etica direttiva														Totale	
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		EKOS		CE-TI			
		n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}		
Procedura d'esame	Ordinaria ¹	92	14,9	51	10,8	57	13,0	49	13,5	30	9,9	24	24,5	97	86,6 ⁴	400	16,6
	Semplificata ²	340	54,9	336	71,3	275	62,6	263	72,7	224	73,7	44	44,9	5	4,5	1487	61,8
	Presidenziale ³	168	27,1	79	16,8	66	15	30	8,3	38	12,5	23	23,5			404	16,8
	Prima decisione ancora pendente	19	3,1	5	1,1	41	9,3	20	5,5	12	3,9	7	7,1	10	8,9	114	4,7
Totale dei progetti presentati ⁵		619	100,0	471	100,0	439	100,0	362	100,0	304	100,0	98	100,0	112	100,0	2407	100,0

1 Decisione presa in riunione plenaria da almeno sette membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm.

2 Decisione presa da tre membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 6 Org-LRUm.

3 Decisione presa dal presidente o dal vicepresidente della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 7 Org-LRUm.

4 Il CE-TI applica la procedura ordinaria per la maggior parte delle domande di ricerca.

5 Il totale include due studi clinici con dispositivi medici con stato «non ammesso», ai sensi dell'articolo 12 OSRUm-Dmed.

Questi non sono elencati separatamente nella tabella.

Figura 6: Tempo impiegato (mediano) dal completamento della domanda alla decisione iniziale, suddiviso per commissione d'etica direttiva.

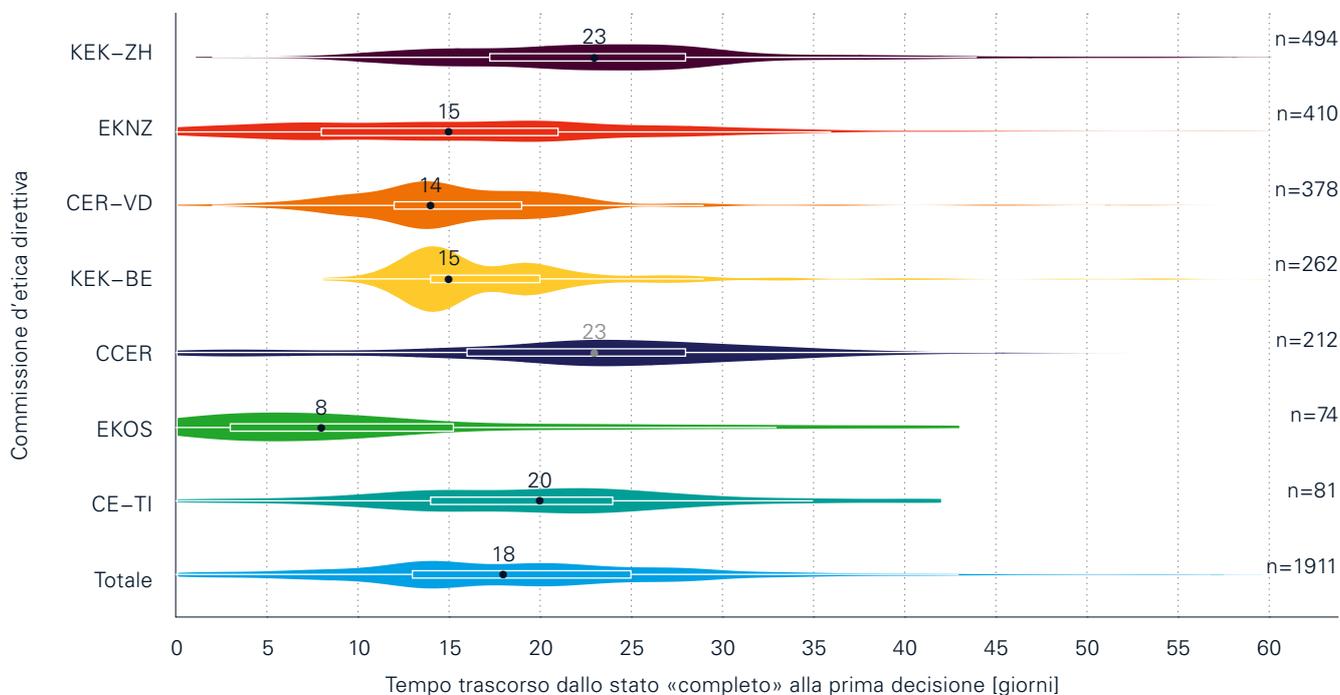
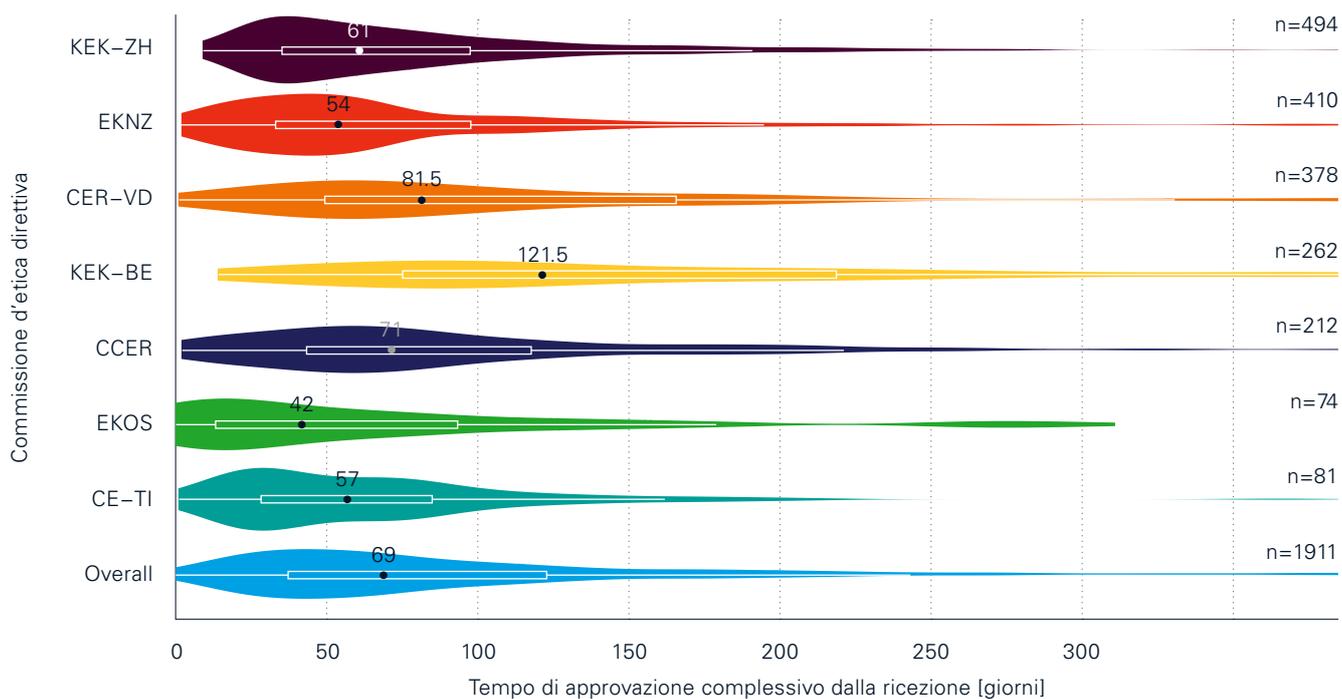


Figura 7: Tempo impiegato (mediano) dal ricevimento della domanda alla decisione finale, suddiviso per commissione d'etica direttiva.



La mediana della durata dalla ricezione della domanda fino al momento della decisione definitiva (autorizzazione) da parte delle commissioni d'etica è di 69 giorni. La relativa ripartizione per commissione d'etica è rappresentata nella figura 7.

Verifica di progetti di ricerca in corso

Il lavoro di una commissione non termina una volta accordata l'autorizzazione a un progetto. Anche la verifica di progetti in corso fa parte dei suoi compiti, sebbene le commissioni abbiano diversi approcci al riguardo. Le ispezioni di sperimentazioni cliniche sono svolte dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic (cfr. capitolo «Altre autorità d'esame/Swissmedic»). Le commissioni competenti sono solitamente presenti alla riunione conclusiva. Inoltre l'EKNZ, la CER-VD e la CCER riferiscono di proprie misure di verifica sotto forma di audit.

L'EKNZ ha eseguito sei audit al fine di controllare la qualità e di comprendere meglio i problemi dei ricercatori. La CCER ha eseguito dieci visite di controllo in vari reparti dell'Ospedale universitario di Ginevra. Durante tali controlli sono state constatate 59 carenze di lieve entità e 9 carenze gravi, che denotano una violazione dei diritti, della sicurezza o del benessere dei partecipanti allo studio o dei loro dati. Nell'anno in rassegna la KEK-BE ha registrato per un progetto in corso un caso di sospensione, revoca o interruzione dietro notifica.

Procedura di reclamo e valutazione delle domande per progetti di ricerca sulle cellule staminali

Diverse commissioni hanno respinto un piccolo numero di domande nel 2022 perché hanno constatato carenze etiche, formali-legali o scientifiche. I richiedenti hanno in gran parte accettato le decisioni negative. È stato presentato un unico ricorso contro la KEK-BE. È inoltre ancora pendente una procedura di ricorso del 2019 avviata in seguito a una decisione negativa da parte della KEK-ZH.

Ad eccezione dell'EKOS e della KEK-BE, tutte le commissioni d'etica segnalano almeno una valutazione di una domanda soggetta all'[articolo 11 della legge sulle cellule staminali \(LCel\)](#).

Consulenza a ricercatori e accertamenti di competenza

Le commissioni d'etica forniscono consulenza ai ricercatori già prima della presentazione delle domande di ricerca. Durante la consulenza rispondono a domande sull'impostazione del progetto di ricerca o su potenziali conflitti d'interesse. Inoltre discutono e spiegano il processo di informazione e di consenso dei partecipanti agli studi. Sebbene questo lavoro preliminare riduca il dispendio successivo durante l'esame delle domande, la consulenza stessa necessita a sua volta di risorse e costituisce una parte considerevole del lavoro delle commissioni e delle segreterie scientifiche.

Sono fortemente aumentati anche i cosiddetti «accertamenti di competenza». Nell'ambito di tali accertamenti preliminari scritti, i ricercatori possono formulare dubbi all'indirizzo delle commissioni d'etica prima di redigere e presentare alle stesse un'effettiva domanda di ricerca. Anche la valutazione e la risposta a tali accertamenti di competenza richiedono molte risorse.

Networking e relazioni pubbliche

Le commissioni riferiscono di contatti regolari con autorità d'esame come Swissmedic e l'UFSP. Inoltre coltivano lo scambio con l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), la Swiss Biobanking Platform (SBP), lo Swiss Personalized Health Network (SPHN) e la Società svizzera di etica biomedica (SSEB).

Per quanto riguarda il lavoro svolto dalle commissioni d'etica nell'ambito delle relazioni pubbliche nel 2022, si segnala la serie di eventi «lunch LRH» della CER-VD e la pubblicazione di un bollettino trimestrale da parte della CCER. Non ha avuto luogo quasi nessun evento per esterni, tuttavia le commissioni d'etica hanno sfruttato piattaforme esterne di formazione e perfezionamento, per esempio presso le università, per tenere conferenze.

3 Resoconti delle commissioni sui progetti di ricerca presentati

La seguente esposizione riassume le considerazioni espresse dalle commissioni d'etica in merito alla propria attività durante l'anno in esame.

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Oltre alla valutazione anche la consulenza

Nel Cantone Ticino il numero di domande presentate è aumentato in misura significativa rispetto all'anno precedente, in particolare nelle categorie «sperimentazioni non cliniche con persone» e «riutilizzo di dati e materiale biologico». La quota della ricerca clinica è invece in lieve calo. La maggior parte delle domande concerneva il settore dell'oncologia, seguito dalla neurologia, dalla chirurgia e dalla cardiologia.

Oltre a svolgere il ruolo di organo di valutazione, il CE-TI è stato spesso sfruttato dai ricercatori come organo di consulenza al fine di chiarire domande sull'applicazione della LRUM nonché sulle procedure e sui metodi.

Commissione d'etica della Svizzera orientale

Il consenso generale dimostra la sua efficacia

Nel 2022 la prassi di valutazione dell'EKOS si è nuovamente normalizzata dopo i due anni segnati dal coronavirus. Il numero di domande presentate si attesta di nuovo al livello pre-pandemico e i termini per la valutazione sono stati rispettati.

Mentre il numero di sperimentazioni cliniche è lievemente aumentato, la quantità di progetti di ricerca non clinica è diminuita. È particolarmente degno di nota il fatto che i progetti con riutilizzo di dati senza il consenso dei partecipanti diventano sempre più rari, cosa che secondo l'EKOS è dovuta alla maggiore implementazione del [consenso generale](#).

Inoltre, nell'anno in rassegna, il numero di procedure ordinarie per cui l'EKOS ha deliberato in funzione di commissione direttiva è quasi raddoppiato rispetto all'anno precedente. Questo tipo di procedura è applicato in caso di progetti di ricerca complessi e multicentrici. Secondo l'EKOS tale prassi di valutazione indica che dopo la pandemia i promotori hanno eseguito un numero maggiore di sperimentazioni cliniche.

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Il numero di domande è leggermente superiore

Nel 2022 la CCER ha dovuto trattare un numero lievemente maggiore di domande, in particolare nel settore degli studi con riutilizzo di materiale biologico e dati e, in misura minore, delle sperimentazioni cliniche con medicinali.

Commissione d'etica del Cantone di Vaud

Coltivare i contatti con i ricercatori è vantaggioso

Nel Cantone di Vaud, nel 2022 il numero di domande è rimasto in gran parte stabile: vi è stato un lieve aumento delle sperimentazioni cliniche, che in totale costituiscono solo circa un sesto di tutte le domande, mentre il numero di studi non clinici è calato lievemente.

Nel 2022 la CER-VD è di nuovo riuscita a diminuire leggermente il tempo medio di risposta alle domande presentate. Da un lato ciò è dovuto alle misure organizzative già introdotte nel 2020, come lo svolgimento più frequente di riunioni virtuali. Dall'altro, anche gli istituti di ricerca stessi possono contribuire all'accorciamento dei tempi di trattazione se dispongono di strutture interne di consulenza e sostegno per i ricercatori. Pertanto la CER-VD è motivata a rafforzare ulteriormente i contatti con gli istituti di ricerca.

Commissione d'etica del Cantone di Berna

Obiettivo: accorciamento dei tempi di trattazione

Nel 2022 la KEK-BE ha trattato una quantità lievemente minore di domande di ricerca rispetto all'anno precedente. Nonostante le assenze dovute a malattia e maternità e al cambiamento di personale in seno alla segreteria, la commissione ha rispettato i termini prescritti dalla legge per quanto riguarda le scadenze di elaborazione fino alla prima decisione. Tuttavia, secondo la KEK-BE l'intervallo di tempo tra la prima decisione e la decisione finale era troppo lungo a causa della carenza di personale. Pertanto sono state adottate misure per accorciare tale tempistica. Vi sono stati adeguamenti per esempio per le domande in procedura semplificata, che non sono più sottoposte a un esame preliminare di tipo formale da parte della segreteria scientifica, o per l'adempimento di oneri, che ora sono di sola responsabilità dei promotori.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Tempo di decisione breve

Nella Svizzera nordoccidentale e centrale, l'anno scorso è pervenuto un numero di domande lievemente maggiore rispetto al 2021, che tuttavia si situa entro i margini delle variazioni annuali e ora corrisponde nuovamente al livello pre-pandemico.

Per quanto concerne la trattazione delle domande, la commissione è riuscita a mantenere breve il tempo di decisione, così come negli anni precedenti. Ciò vale anche per gli studi con dispositivi medici: in questo settore, nel 2022 l'EKNZ ha rilevato per la prima volta dati sulle tempistiche.

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo

Zurück auf Vor-Corona-Niveau

Il numero di domande presentate a Zurigo nel 2022 è tornato al livello prepandemico. Le sperimentazioni cliniche, che costituiscono circa un quarto di tutte le domande, da diversi anni sono distribuite in modo relativamente invariato tra le diverse categorie come le sperimentazioni cliniche con medicinali o con dispositivi medici. Nel 2022 il numero di domande della categoria «altre sperimentazioni cliniche» è stato nuovamente elevato. Vi sono stati pochi avvenimenti particolari: sporadicamente sono state notificate alla KEK-ZH misure di sicurezza e tutela che hanno dovuto essere adottate nell'ambito di studi clinici. In un caso uno studio è stato interrotto. Nell'anno in esame non sono tuttavia state revocate autorizzazioni e non sono stati sospesi progetti di ricerca né avviati procedimenti penali.

4 Conclusioni e prospettive

Le commissioni d'etica hanno superato con successo i difficili anni della pandemia di coronavirus. Secondo i rapporti annuali, l'organizzazione delle modalità di lavoro nel 2022 si è normalizzata e la prassi in materia di esame e di autorizzazione si è ulteriormente stabilizzata. Le commissioni sono riuscite ad adempiere i propri compiti conformemente alle prescrizioni. Le misure organizzative introdotte durante la pandemia, come il telelavoro o le riunioni virtuali, sono state mantenute dove opportuno e sono nel frattempo diventate parte integrante delle modalità di lavoro di molte commissioni.

Nei loro rapporti, numerose commissioni d'etica considerano che la legislazione in materia di dispositivi medici adeguata (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, OSRUm-Dmed) nel 2021 e nel 2022 sia un aspetto che merita di essere discusso, in particolare per quanto concerne i progetti di ricerca con dispositivi medico-diagnostici in vitro. Come sfide sono state indicate la complessità delle procedure d'esame, il rispetto delle scadenze e il coordinamento con altre commissioni d'etica e con ulteriori autorità d'esame, come Swissmedic. Anche la digitalizzazione della ricerca rappresenta una sfida centrale per le commissioni, in particolare in riferimento a temi quali l'intelligenza artificiale, i big data e le sperimentazioni cliniche decentralizzate. Allo scopo di affrontare queste sfide con competenza, le commissioni d'etica sottolineano la rilevanza di offerte di formazione e di perfezionamento adeguate da parte di swissethics e di fornitori esterni.

Dal punto di vista politico, un tema importante è l'imminente revisione delle ordinanze relative alla LRUM.

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Sostegno ai ricercatori

Nel 2022, l'attenzione del comitato ticinese era rivolta all'entrata in vigore dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e all'inclusione nella stessa dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. La commissione sottolinea quanto sia importante sensibilizzare i ricercatori in tale settore in merito alle nuove regole nonché sostenerli nell'attuazione. Il CE-TI considera la consultazione sulle ordinanze relative alla LRUM come un'opportunità per presentare una serie di proposte di cambiamento.

Commissione d'etica della Svizzera orientale

Rafforzare le competenze digitali

Secondo l'EKOS, nel 2022 la quotidianità lavorativa si è nuovamente normalizzata. La collaborazione è stata proficua, anche grazie alla composizione della commissione, rimasta stabile per diversi anni. Nonostante le sfide in termini di personale nella segreteria, la commissione rivolge lo sguardo al futuro: per affrontare in modo competente i futuri quesiti concernenti l'etica della ricerca sono necessarie conoscenze approfondite nel ramo delle soluzioni informatiche, della protezione dei dati e dei sistemi di dati. L'EKOS prevede pertanto di continuare a investire nel perfezionamento dei suoi membri al fine di garantire a lungo termine l'elevata qualità del suo lavoro.

A livello politico, la commissione è interessata al tema della garanzia di assunzione dei costi. Come far effettivamente beneficiare i pazienti della ricerca e delle innovazioni autorizzate dalle commissioni d'etica? In questo ambito nel 2023 sono previsti importanti cambiamenti in virtù della revisione dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal).

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Tenere sotto controllo il carico di lavoro

Nel 2022 la CCER ha registrato un ulteriore aumento della mole di lavoro. Ciò è da ricondurre al costante aumento del numero di fascicoli presentati e all'incremento della complessità delle procedure. Sebbene finora sia riuscita ad assumersi l'onere supplementare senza risorse di personale aggiuntive, la commissione è dell'avviso che un cambiamento sia necessario.

Nel 2022 è stata nominata una nuova vicepresidente che ha assunto la carica da gennaio 2023. A causa del termine del periodo di legislatura nel 2023, la composizione della commissione sarà rinnovata all'inizio del 2024. Inoltre nel 2024 si dovrà organizzare la sostituzione del presidente e di un collaboratore in seno alla segreteria amministrativa.

Oltre ai suoi compiti regolari, il comitato prevede di completare il coordinamento con Swissmedic per le sperimentazioni cliniche condotte nell'ambito della OSRUm-Dmed nel 2023. Inoltre, intende continuare a effettuare visite di follow-up per individuare eventuali problemi nell'attuazione dei protocolli di ricerca. Verrà inoltre intensificata la verifica del rispetto degli obblighi di rendicontazione previsti dalla legge.

Commissione d'etica del Cantone di Berna

La sfida del reclutamento

La commissione bernese è soddisfatta dei suoi processi di lavoro ben collaudati. Tuttavia rileva che, a causa della carenza di risorse, le tempistiche delle decisioni finali sono in parte lunghe. Per accorciarle, a dicembre 2022 ha adottato alcune misure. Tra le altre, ora è il promotore stesso ad assumersi la responsabilità dell'adempimento di oneri per le domande. Inoltre, per la KEK-BE la ricerca di membri di sesso femminile resta una sfida.

Dal punto di vista della commissione, la collaborazione con Swissmedic è consolidata. Per essere all'altezza degli argomenti di ricerca sempre più tecnici, come per esempio l'intelligenza artificiale, in futuro la commissione recluterà membri con competenze comprovate nel campo della trasformazione digitale del settore sanitario.

Commissione d'etica del Cantone di Vaud

Approfondire la cooperazione

La CER-VD considera il 2022 un anno di successo e sottolinea che uno scambio regolare e basato sulla fiducia con gli istituti di ricerca è di vantaggio e dovrebbe essere ulteriormente intensificato. Negli incontri con i responsabili si intende dunque creare competenze da entrambe le parti per tenere conto delle risorse limitate e dare priorità all'usufrutto congiunto di conoscenze specialistiche.

In tal senso, gli audit in loco andrebbero svolti non solo nell'ottica della verifica del rispetto dei requisiti, ma dovrebbero essere sfruttati anche per osservare la rilevanza di offerte di sostegno interne, rispettivamente per identificare i settori in cui ancora manca un sostegno. In tal modo è possibile coinvolgere team di ricerca, promotori e istituti in cui si svolge la ricerca. Il potenziamento dell'organico sotto forma di due membri supplementari che si occupano di progetti nel settore dei big data e dell'intelligenza artificiale è considerato positivo da parte della CER-VD.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Promuovere il perfezionamento dei membri

L'EKNZ ha concluso un anno di successo e dichiara che il tempo di elaborazione medio è paragonabile a quello dell'anno precedente nonostante le nuove disposizioni nell'OSRUM-Dmed. Oltre al raggiungimento di un bilancio equilibrato, la commissione menziona anche aspetti tecnici del portale BASEC; nel complesso è ritenuto molto utile, ma alcune funzioni sono

giudicate troppo lente. In prospettiva futura, l'EKNZ accenna al trasloco in nuovi locali adibiti a ufficio e la promozione del perfezionamento come obiettivi per il 2023.

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo

Portare avanti la standardizzazione

Nel 2022 la commissione zurighese non ha registrato alcun aumento delle domande pervenute e ha lavorato in modo praticamente invariato nella sua composizione. Tuttavia il passaggio di consegne della direzione della commissione e della gestione della segreteria scientifica è stato avviato o già effettuato. Nel 2023 è prevista la nuova nomina dei membri della commissione da parte del Consiglio di Stato per il periodo da giugno 2023 a maggio 2027. Tutti i membri della commissione sinora in carica si presentano per la rinomina. Inoltre si intende introdurre standard per rapporti ed esami preliminari nonché consolidare i processi di lavoro della segreteria. Sebbene la carenza di personale rappresenti una sfida, la commissione è fiduciosa di riuscire a mantenere la gestione dei tempi di elaborazione. Infine la KEK-ZH – così come le altre commissioni d'etica – si impegna in seno a swissethics in favore dell'armonizzazione a livello nazionale dei processi e degli standard peritali delle commissioni d'etica cantonali e dell'ottimizzazione degli stessi in considerazione degli interessi dei partecipanti alle ricerche.

5 Altre autorità d'esame

Swissmedic

La complessità aumenta ulteriormente

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Swissmedic autorizza sperimentazioni cliniche con dispositivi medici se i dispositivi o le applicazioni previste non sono ancora certificati CE (sperimentazioni cliniche della categoria C). Durante l'esecuzione, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, per esempio gli eventi gravi, o i rapporti sulla sicurezza dei partecipanti.

Nel 2022 Swissmedic ha autorizzato 37 prime domande di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e 100 modifiche di sperimentazioni in corso. Complessivamente sono state sorvegliate 143 modifiche di sperimentazioni cliniche, in aggiunta a 106 rapporti annuali sulla sicurezza e 41 notifiche sulla sicurezza di sperimentazioni in corso.

Sperimentazioni cliniche con medicinali

Nel caso delle sperimentazioni cliniche con medicinali delle categorie B e C, Swissmedic controlla che siano garantite la qualità e la sicurezza della terapia farmacologica in esame.

Nel 2022, Swissmedic ha ricevuto 186 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali, 165 delle quali sono state autorizzate. La complessità dei medicinali e quindi dei relativi fascicoli di domanda è ulteriormente aumentata.

Swissmedic ha inoltre trattato 2698 (2021: 2612) ulteriori domande o notifiche relative a sperimentazioni cliniche e 118 (2021: 98) notifiche di sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali (SUSAR).

Ufficio federale della sanità pubblica

Attività in ambito di radioprotezione e trapianti

Trapianti

Le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti e cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP. Nel 2022 all'UFSP non è pervenuta alcuna nuova domanda, così come l'anno scorso.

Radioprotezione

La divisione Radioprotezione dell'UFSP redige pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui, per gli esami pianificati con sorgenti radioattive, la dose effettiva è superiore a 5 mSv all'anno e non si tratta di un esame di routine con un radiofarmaco omologato. Questo vale sia per le sperimentazioni cliniche sia per tutti gli altri progetti di ricerca sull'essere umano. La divisione ha redatto un parere su esami paralleli con sorgenti radioattive.

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C con agenti terapeutici che applicano radiazioni ionizzanti sugli esseri umani, la divisione Radioprotezione redige pareri all'attenzione di Swissmedic: nel 2022 lo ha fatto per nove studi. Quattro pareri concernevano dispositivi medici; gli altri riguardavano radiofarmaci, quattro dei quali venivano utilizzati per la prima volta sull'essere umano. Inoltre, ha emesso pareri in merito a domande di modifica di sperimentazioni cliniche in corso.

Infine, la divisione Radioprotezione ha fornito consulenza tecnica a una commissione d'etica e alla direzione di un progetto nell'ambito di una ricerca con un dispositivo medico della categoria C.

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

6 Swissethic e Kofam

swissethics

Un 2022 sfaccettato

[swissethics](#) è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere. In quanto organizzazione mantello nazionale, è l'interlocutrice di ricercatori, promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, pazienti e istituzioni nazionali. swissethics coordina le commissioni d'etica per garantire un'applicazione unitaria delle disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano.

Nel 2022, tra i compiti di swissethics vi era, tra l'altro, il coordinamento di progetti pilota con canapa. In seguito alla revisione della legge sugli stupefacenti, in Svizzera è possibile dispensare canapa in modo controllato a scopi non medici nonché monitorare scientificamente tale dispensazione. Le sperimentazioni pilota sono valutate anche dalle commissioni d'etica. Fino alla fine del 2022, alle commissioni d'etica sono stati sottoposti nove progetti in totale.

Swissethics si è occupata anche di questioni normative: il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il Medical Device Regulation (MDR) nell'UE e l'OSRUM-Dmed in Svizzera. Un anno dopo è entrato in vigore il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). L'implementazione di questi due cambiamenti normativi è stata preparata a lungo da swissethics in collaborazione con Swissmedic e poi attuata in modo sincrono, così che la transizione si è svolta in gran parte senza intoppi.

Infine, nel 2022 è stato affrontato pure l'adeguamento della guida sulle sperimentazioni cliniche decentralizzate. In tale ambito, in agosto 2022 ha avuto luogo uno scambio trilaterale con rappresentanti dell'industria, di Swissmedic e di swissethics. Ciononostante, non sono ancora state chiarite tutte le questioni, per esempio in fatto di assistenza dei partecipanti agli studi in telemedicina, protezione dei dati o visualizzazione digitale da parte di terzi.

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

Ritmo elevato della digitalizzazione

L'Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), adempie compiti di coordinamento delle autorità d'esame nel settore della ricerca sull'essere umano in Svizzera e informa il grande pubblico e i ricercatori.

Nel 2022, il kofam ha organizzato quattro incontri di scambio, cui hanno partecipato rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, della loro associazione mantello swissethics, di Swissmedic nonché delle divisioni dell'UFSP responsabili dell'esecuzione. Si è discusso, tra l'altro, del coordinamento tra l'UFSP e le commissioni d'etica per quanto concerne l'autorizzazione di sperimentazioni pilota con canapa. Inoltre sono stati elaborati fogli informativi su temi come i software impiegati come dispositivi medici, con lo scopo di sostenere nel loro lavoro sia i ricercatori, sia le autorità d'esame.

Il tema centrale dell'incontro di scambio generale era Consenso elettronico (e-consent), soprattutto per le sperimentazioni cliniche decentralizzate. Sperimentazioni L'autenticità delle firme elettroniche, la revoca e l'integrazione nella cartella informatizzata del paziente sono le sfide prospettate.

Nel 2022 sono anche stati ripresi i lavori relativi alla revisione dell'ordinanza. Il disegno di legge è stato inviato agli uffici federali per la consultazione alla fine del 2022. A novembre le commissioni d'etica sono state informate sulle modifiche pianificate.

SIGLA EDITORIALE

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

Data di pubblicazione

Settembre 2023

Versioni digitali

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