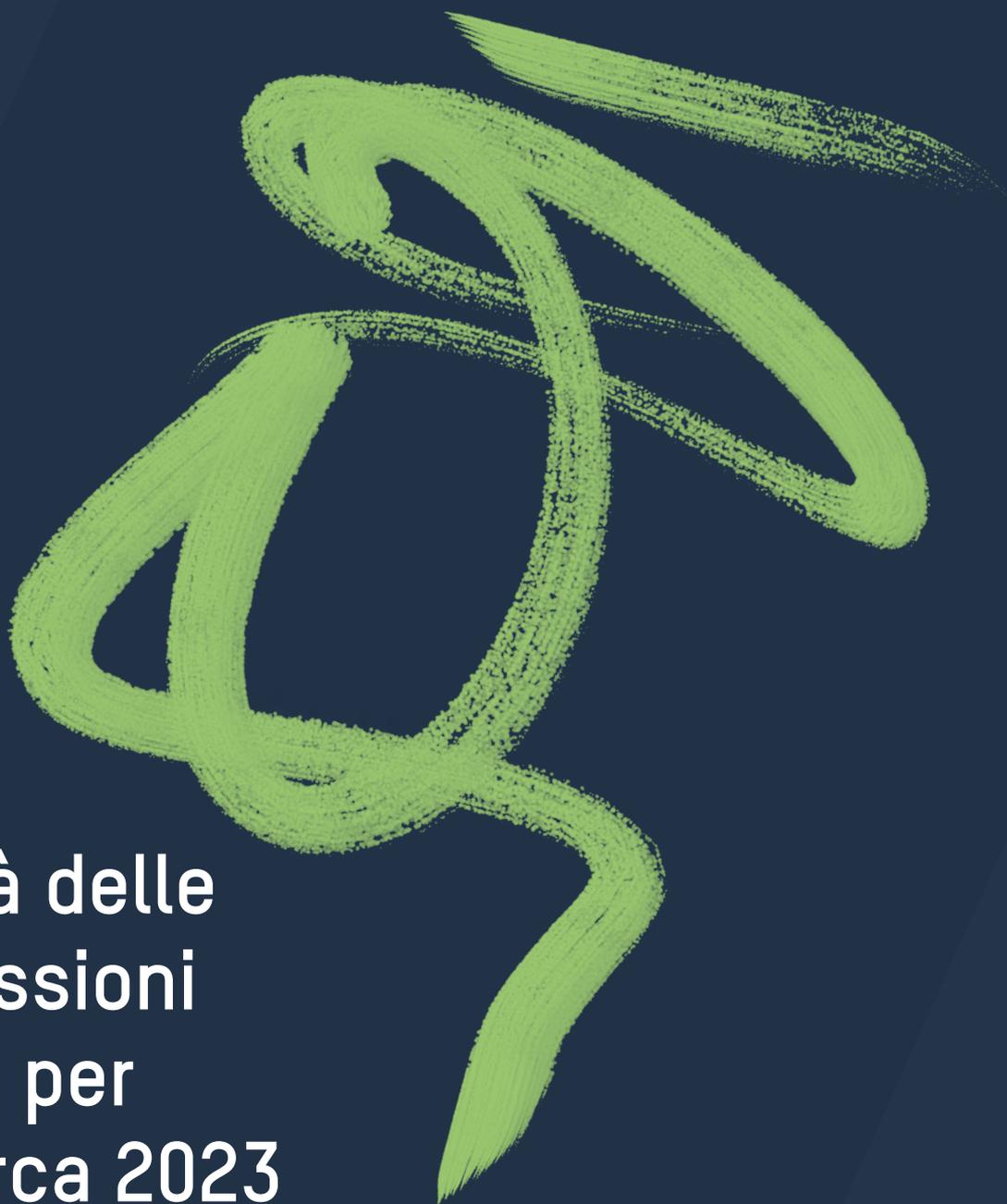




Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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 2023

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 d'etica
sui progetti di ricerca 16

4 Conclusioni e prospettive 18

5 Altre autorità d'esame 19

6 Swissethics e Kofam 20

Prefazione

Quando persone esaminano scientificamente altre persone con lo scopo di far progredire la medicina si parla di ricerca sull'essere umano. Quest'ultima consente di comprendere le malattie e di curarle, contribuendo in maniera essenziale alla salute delle persone in Svizzera. Oltre alle numerose opportunità, la ricerca sull'essere umano comporta tuttavia anche rischi, tra cui ripercussioni negative sulla salute dei partecipanti ai progetti di ricerca o la lesione dei loro diritti della personalità.

Per garantire la protezione delle persone e i benefici della ricerca, la ricerca sull'essere umano è disciplinata dalla legge. La legge sulla ricerca umana (LRUm) stabilisce che tutti i progetti di ricerca sull'essere umano devono essere esaminati e autorizzati da autorità indipendenti, come ad esempio le commissioni d'etica. La LRUm disciplina le procedure ammissibili e distingue tra progetti di ricerca con o senza obbligo di autorizzazione. I progetti per cui non occorre un'autorizzazione sono esclusivamente quelli che utilizzano dati personali relativi alla salute o materiale biologico anonimizzati.

Oltre agli obblighi di verifica e autorizzazione, la LRUm prescrive l'obbligo di informare l'opinione pubblica sugli attuali sviluppi della ricerca sull'essere umano in Svizzera. Di questo compito si occupa l'Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano ([Kofam](#)), pubblicando il presente rapporto riassuntivo sulle attività delle commissioni d'etica.

La base del presente rapporto è costituita dai rapporti annuali delle singole commissioni d'etica, che sono disponibili in originale sui siti Internet delle rispettive commissioni (cfr. elenco a pag. 3). Anche i rapporti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici [Swissmedic](#) e dell'associazione mantello delle commissioni d'etica svizzere [Swissethics](#) sono reperibili sui rispettivi siti Internet.

Kofam ringrazia le commissioni d'etica, Swissethics e le altre autorità d'esame per il lavoro svolto e il grande impegno profuso al fine di tutelare i diritti e la sicurezza dei partecipanti agli studi.

Sintesi

Le sette commissioni d'etica tracciano un bilancio positivo di un anno definibile in larga misura come ordinario. Quasi dieci anni dopo l'entrata in vigore della LRUM, anche nel 2023 hanno svolto le loro attività in modo altamente professionale e nel quadro di strutture collaudate. Di conseguenza tutte le commissioni sono state in grado di adempiere completamente il loro mandato legale.

Il volume di lavoro delle commissioni d'etica si è attestato prevalentemente al livello dell'anno precedente. Il numero di progetti di ricerca da esaminare e autorizzare è rimasto pressappoco costante. La maggior parte delle domande è stata esaminata con una procedura semplificata. Ciò significa che solo tre membri della commissione sono coinvolti nel processo di esame e autorizzazione. Nell'anno in rassegna, meno dell'uno per cento dei progetti è stato respinto. Ad eccezione di un caso in Ticino in seguito a una decisione di respingimento, non sono state avviate procedure di ricorso.

Anche la situazione del personale è stata caratterizzata da una certa continuità. La composizione delle commissioni è rimasta in gran parte invariata, eccetto per la Commissione del Canton Vaud, dove cinque nuove persone hanno sostituito i membri uscenti.

Oltre ai loro compiti principali, nel 2023 le commissioni d'etica si sono occupate soprattutto della revisione delle ordinanze relative alla LRUM, la cui entrata in vigore è prevista nel 2024 e che dovrebbero ulteriormente agevolare il lavoro dei ricercatori. Un esempio a questo riguardo è il cosiddetto «e-consent», che permette ai pazienti di fornire il proprio consenso in forma puramente elettronica.

Il tema della digitalizzazione è peraltro molto sentito in numerose commissioni: lo sviluppo molto rapido nel settore dei big data e dell'intelligenza artificiale apre grandi opportunità ma nel contempo pone nuove sfide. In considerazione del generale aumento della complessità dei progetti di ricerca, le commissioni d'etica ritengono necessario tenere il passo con questi sviluppi.

Elenco delle commissioni d'etica

Alla fine del 2023 in Svizzera operavano sette commissioni d'etica (sovra)cantonali. Il loro numero resta pertanto invariato dalla fine del 2016. L'elenco è in ordine crescente in base al numero di domande pervenute.

Commissione d'etica della Svizzera orientale (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 San Gallo

sekretariat@ekos.ch

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

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

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

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 del Canton 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. Dr. med. Olivier Huber

Area di competenza: Cantone di Ginevra

Commissione d'etica del Canton Berna (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern

Rosenbühlgasse 24

3010 Berna

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. em. Dr. med. Christian Seiler

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

Commissione d'etica del Canton 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. iur. Dominique Sprumont

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

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

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Tellplatz 11

4053 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 Canton 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 sono attive sette commissioni d'etica. Poiché sono annesse ai dipartimenti cantonali della sanità e della socialità, sono sottoposte in prevalenza alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e Consigli di Stato o dei dipartimenti della sanità. Le commissioni d'etica assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni degli organi di vigilanza.

Competenze specialistiche in molti settori

Le commissioni d'etica sono organi di milizia composti da esperti di diversi settori specialistici. La maggior parte dei membri proviene dal settore della medicina. Gli altri settori più rappresentati sono il diritto, le cure infermieristiche, la farmacia/medicina farmacologica e la statistica/epidemiologia,

seguiti da psicologia, biologia, etica e almeno un membro in rappresentanza dei pazienti.

I membri sono solitamente nominati dagli esecutivi cantonali su proposta della direzione della commissione. In singoli casi, anche determinate istituzioni mediche come le facoltà di medicina hanno il diritto di proporre nuovi membri. Nelle commissioni

d'etica sovracantonali, un organo di vigilanza composto da rappresentanti dei rispettivi Cantoni funge da autorità di nomina.

Il mandato dei membri della commissione dura in genere da quattro a cinque anni, con la possibilità di rinomina. Alcune commissioni d'etica pongono tuttavia limiti relativi all'età o alla durata totale massima del mandato.

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

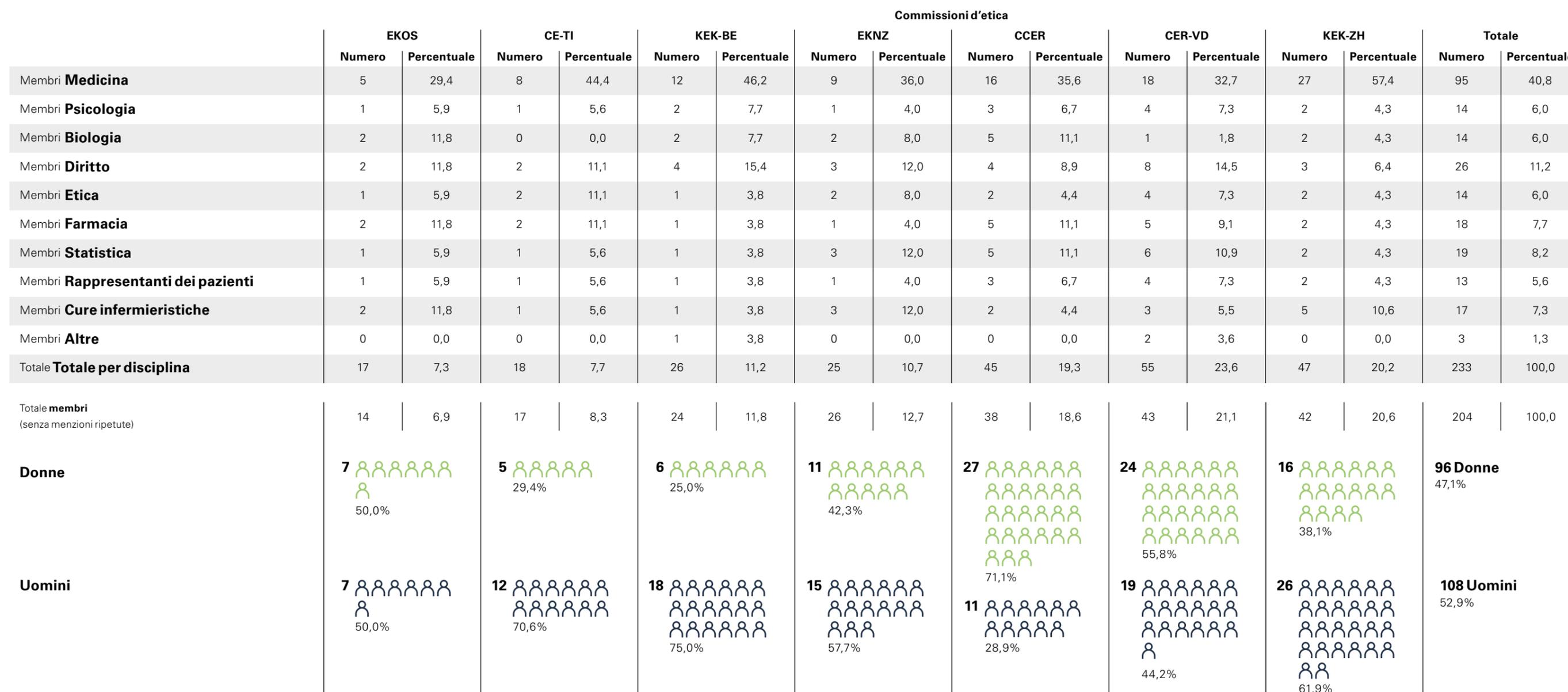
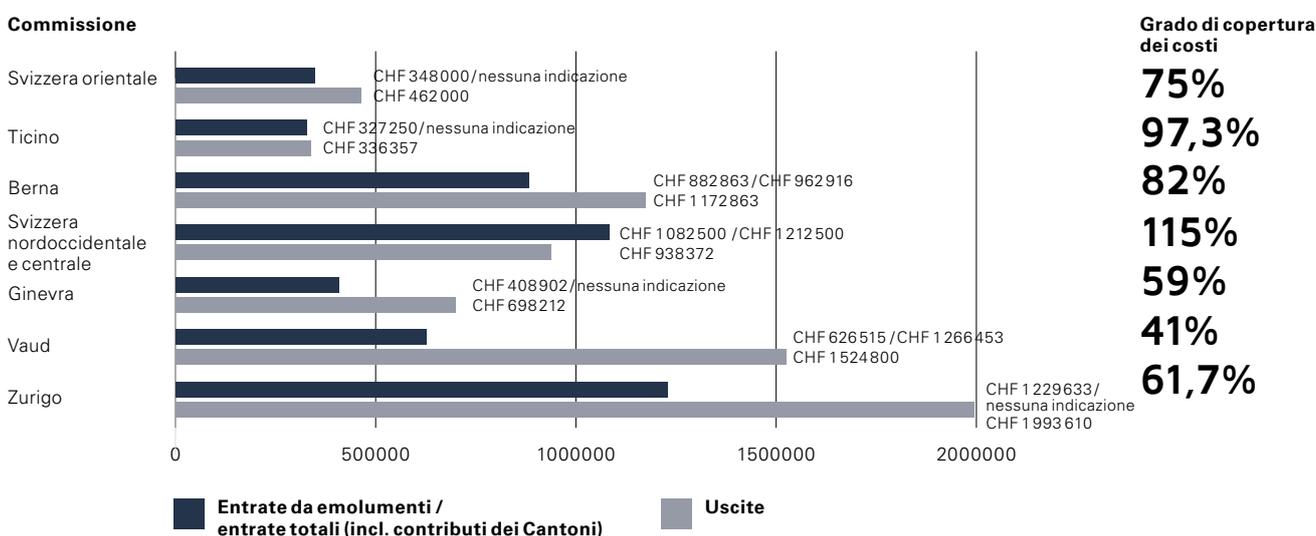


Figura 2: Grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative



¹ Una persona lavora in entrambe le segreterie.

Figura 3: Finanziamento delle commissioni d'etica



Organico stabile

Il numero di membri delle commissioni e di collaboratori nelle segreterie è rimasto praticamente invariato in tutte le commissioni d'etica. Nella commissione di Ginevra nel settembre 2023 è stato nominato un nuovo presidente, Olivier Huber, che ha sostituito Bernard Hirschel.

La commissione bernese comunica invece di avere difficoltà a trovare una successione al presidente Christian Seiler e prevede di ricorrere a una soluzione ad interim.

Nell'anno in rassegna, la Commissione d'etica del Canton Vaud ha aumentato il numero di membri da 40 a 43.

Nella commissione zurighese, nel 2023 si sono tenute le elezioni per il quadriennio 2023-2027: tutti i membri in carica, tra cui il presidente e il vicepresidente, si sono ricandidati per un ulteriore mandato. Inoltre, alle elezioni si sono presentati due nuovi membri del settore della medicina entrati in carica il 1° gennaio 2024. Il Consiglio di Stato del Cantone di Zurigo ha eletto tutti i membri della commissione, confermandoli per ulteriori quattro anni. Durante questo mandato, la KEK-ZH prevede anche di aggiungere due nuovi membri alla commissione per riuscire a evadere il crescente numero di domande da parte delle più svariate discipline.

Perfezionamenti annuali

Generalmente i nuovi membri delle commissioni assolvono la formazione di base organizzata da Swissethics e finanziata dall'UFSP. Il corso si tiene ogni anno ed è offerto una volta in tedesco e una volta in francese. Nel 2023 si è rinunciato al corso in tedesco per l'assenza di richiesta.

I membri con più anzianità hanno la possibilità di partecipare una volta all'anno a un corso di perfezionamento di Swissethics. Nel 2023 questi eventi si sono tenuti il 26 settembre a Zurigo (in tedesco) e il 5 ottobre a Losanna (in francese), sui temi «Incapacità di discernimento», «Inclusione e rappresentatività» e «Riutilizzazione di dati/materiale biologico e consenso».

Ripartizione delle segreterie

Come prescritto dalla legge, tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria scientifica, e diretta da una persona con formazione in scienze naturali. Le commissioni di Ginevra e Zurigo sono dotate anche di una segreteria giuridica, occupata da una persona con formazione giuridica.

Finanziamento e fonti di entrata

Le commissioni d'etica si finanziano principalmente attraverso gli emolumenti riscossi per la presentazione di domande di ricerca. I Cantoni di regola si fanno carico di eventuali deficit o intervengono con garanzie di copertura dei costi.

Decisioni indipendenti

Per poter valutare le domande in modo indipendente e libero da conflitti d'interesse, tutte le commissioni d'etica si attengono a regole per la ricusazione. Inoltre, esse tengono un registro accessibile al pubblico delle relazioni di interesse dei loro membri, come prescrive la legge sulla ricerca umana.

In caso di potenziali conflitti d'interesse tra ricercatori e singoli membri della commissione, le persone coinvolte sono escluse dalla funzione peritale e dalla valutazione del relativo progetto di ricerca.

2 Attività delle commissioni d'etica

Esame e autorizzazione di progetti di ricerca

Il compito principale delle commissioni d'etica è l'esame e l'autorizzazione di domande di ricerca. Innanzitutto le commissioni definiscono le competenze e verificano la correttezza formale e giuridica delle domande. Nei cosiddetti studi monocentrici, la procedura di esame e autorizzazione è condotta da una sola commissione d'etica. I progetti di ricerca multicentrici, ossia quelli che si svolgono in diversi luoghi, ad esempio in più strutture mediche, rientrano nell'ambito di competenza di più commissioni d'etica, di cui una funge da commissione direttiva.

Oltre al presente rapporto d'attività riassuntivo, il Kofam, rispettivamente l'UFSP, pubblica ogni anno una statistica dei dati concreti relativi alle domande esaminate dalle commissioni d'etica nel 2023, disponibile in inglese sotto il nome «Human Research in Switzerland». Nella statistica non è riportato soltanto il numero di domande, ma anche il loro tipo e la loro categoria. Si distingue tra sperimentazioni cliniche, sperimentazioni non cli-

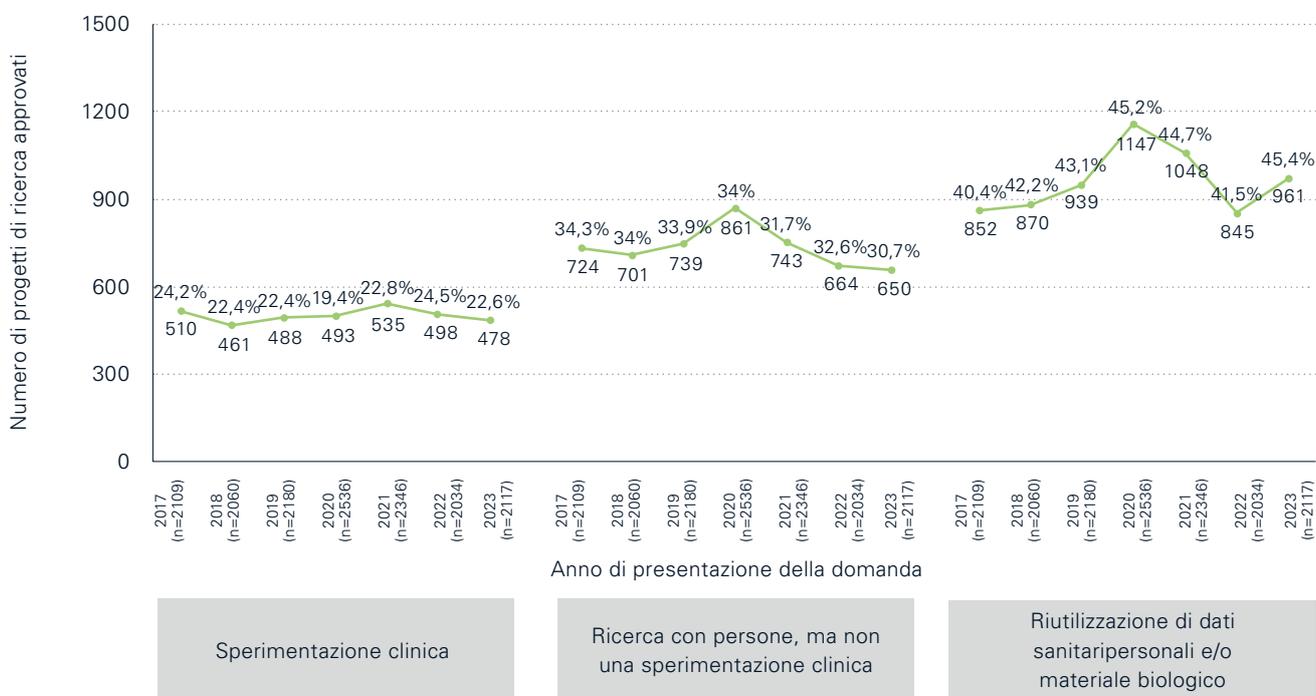
niche e progetti di ricerca con la sola riutilizzazione di dati sanitari personali e/o materiale biologico. La statistica è pubblicata contemporaneamente al rapporto annuale e può essere consultata sul sito Internet del Kofam alla rubrica «[Downloads](#)».

Di seguito sono riportate le cifre chiave più importanti di tale statistica, secondo i dati immessi nel portale elettronico per la presentazione di domande di ricerca BASEC («Business Administration System for Ethics Committees»).

Aumento delle domande presentate

Nel 2023 si è verificato un lieve aumento delle domande di ricerca rispetto all'anno precedente. Nel complesso, le commissioni d'etica hanno ricevuto 2445 domande in Svizzera. Nel 2022 ne erano state registrate 2407. Sostanzialmente il numero delle domande rimane all'incirca costante; il carico di lavoro delle commissioni si è normalizzato dopo gli anni segnati dalla COVID-19.

Figura 4: Numero totale di progetti approvati per anno e tipo di ricerca



Se si osserva l'andamento del numero di progetti di ricerca autorizzati dal 2017, suddivisi in base ai diversi tipi di progetto (v. 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 rimasto stabile nel periodo 2017–2019, poi è aumentato notevolmente nel primo anno di pandemia 2020 e leggermente al di sotto del livello prepandemico dal 2022;
- il numero di progetti di ricerca con riutilizzo di dati o materiale biologico è aumentato rispetto al 2022.

Anche le procedure utilizzate per valutare le domande sono rimaste stabili rispetto all'anno scorso (figura 5). Nella maggior parte dei casi si ricorre a una procedura semplificata, che coinvolge solo tre membri della commissione nella decisione.

Le altre procedure d'esame consistono nella procedura ordinaria, condotta nell'ambito di una riunione plenaria con almeno sette membri della commissione, e nella procedura presidenziale, in cui la decisione è presa solo dal presidente o dal vicepresidente della commissione d'etica. La procedura presidenziale è più frequente di quella ordinaria.

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

		Commissione d'etica direttiva															
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		CE-TI		EKOS		Totale	
		n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	N	% _{col}
Procedura d'esame	Ordinaria ¹	70	11,5	53	9,7	53	12,8	40	11,0	23	8,0	104	91,2	16	14,4	359	14,7
	Semplificata ²	336	55,2	375	68,4	241	58,4	258	78,5	208	72,5	2	1,8	54	48,6	1501	61,4
	Presidenziale ³	188	30,9	113	20,6	74	17,9	17	4,7	40	13,9	1	0,9	30	27,0	463	18,9
	Prima decisione ancora pendente	15	2,5	7	1,3	45	10,9	21	5,8	16	5,6	7	6,1	11	9,9	122	5,0
Totale dei progetti presentati ⁴		609	100,0	548	100,0	413	100,0	363	100,0	287	100,0	114	100,0	111	100,0	2445	100,0

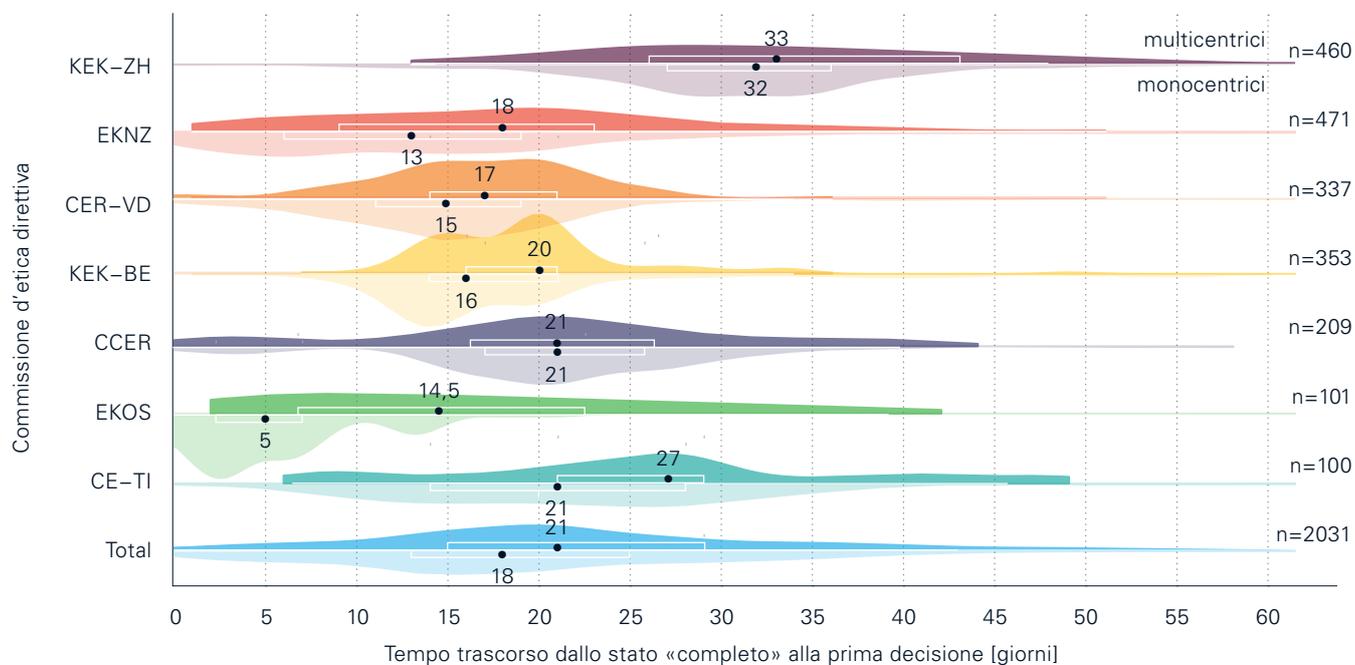
1 Decisione presa in riunione plenaria da almeno sette membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm.

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.

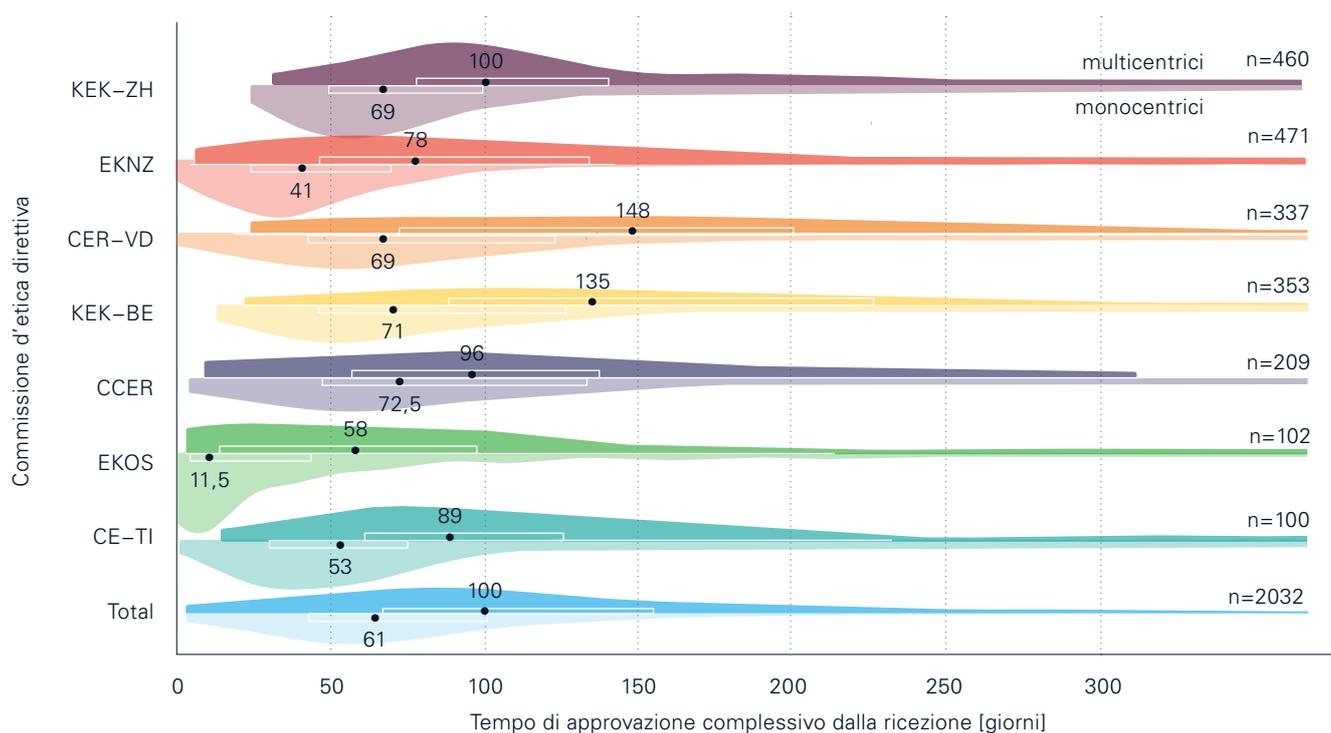
4 Il totale include due studi clinici con dispositivi medici con stato «non ammesso», ai sensi dell'articolo 12 OSRUm-Dmed. Questi non sono elencati separatamente nella tabella.

Figura 6: Durata (mediana) dal completamento della domanda alla decisione iniziale, suddivisa per commissione d'etica direttiva¹



¹ I diagrammi a violino differenziano tra studi mono e multicentrici.

Figura 7: Durata (mediana) dal ricevimento della domanda alla decisione finale, suddivisa per commissione d'etica direttiva



La durata tra la conferma della ricezione della documentazione della domanda di ricerca formalmente corretta e la decisione iniziale da parte delle commissioni d'etica corrisponde di 17 giorni per gli studi monocentrici e di 21 giorni per gli studi multicentrici. La relativa ripartizione per commissione d'etica è rappresentata nella figura 6.

La mediana della durata dalla ricezione della domanda fino al momento della decisione definitiva (autorizzazione) da parte delle commissioni d'etica è di 61 giorni per gli studi monocentrici e di 21 giorni per gli studi multicentrici. La relativa ripartizione per commissione d'etica è rappresentata nella figura 7.

Verifica di progetti di ricerca in corso

Oltre all'esame e all'autorizzazione di domande di ricerca, le commissioni d'etica hanno anche il compito di verificare che i progetti di ricerca in corso rispettino le prescrizioni, con il diritto di sospenderli in caso di violazioni. Alcune commissioni hanno fatto ricorso a questa possibilità nel 2023. Per esempio, la commissione ginevrina ha condotto sette «visite di monitoraggio» in diverse divisioni dell'Ospedale universitario e dell'Università di Ginevra. In presenza di violazioni, ha emesso un rapporto contenente un piano di misure per eliminare le carenze.

La commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale ha eseguito sei audits nell'anno in rassegna. Per la commissione questi audits costituiscono un importante controllo della qualità e permettono di comprendere meglio i problemi dei ricercatori.

Anche la commissione vodese ha proseguito le sue ispezioni dei progetti di ricerca e ha condotto tre audits nel 2023. Con ciò ha garantito che le istruzioni fossero comprese ed eseguite. Secondo la commissione, pur provocando un aumento delle domande di modifica, questi audits consentono di rendere più conformi le procedure negli istituti di ricerca.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic svolge ispezioni di sperimentazioni cliniche (v. capitolo «Altre autorità d'esame/Swissmedic»). Le commissioni competenti per i progetti di ricerca ispezionati sono solitamente presenti alla riunione conclusiva.

Procedura di ricorso e sospensioni

Nel 2023 è stato presentato un solo ricorso contro la decisione di una commissione. Si trattava nello specifico di una decisione del Comitato etico del Cantone Ticino riguardante una speri-

mentazione clinica con un medicamento. Una commissione di ricorso istituita appositamente ha confermato la correttezza della valutazione del comitato ticinese. Di conseguenza la sperimentazione è stata sospesa.

Valutazione delle domande per progetti di ricerca con cellule staminali

Solo le commissioni della Svizzera nordoccidentale e centrale e di Zurigo hanno dovuto valutare una domanda ciascuna ai sensi dell'articolo 11 della legge sulle cellule staminali (LCeL) nel 2023. Le altre commissioni non hanno ricevuto domande di questo tipo.

Consulenza ai ricercatori e accertamenti di competenza

Talvolta le commissioni d'etica sostengono i ricercatori ancor prima di presentare le domande di ricerca. In queste consulenze possono essere accertate le competenze e colmate per tempo le lacune formali e giuridiche. A tal fine le segreterie discutono con i ricercatori questioni come l'impostazione del progetto o potenziali conflitti d'interesse. Ma possono essere tematizzati anche i processi per informare e ottenere il consenso dei partecipanti agli studi. Sebbene questo lavoro preliminare riduca il dispendio successivo, necessita di risorse e costituisce pertanto una parte considerevole del lavoro delle commissioni d'etica, in questo caso svolto dalle segreterie scientifiche. I ricercatori sfruttano intensamente queste possibilità tramite tutti i canali disponibili.

Networking e relazioni pubbliche

Le commissioni interagiscono regolarmente tra di loro e mantengono contatti con altre autorità d'esame come Swissmedic e l'UFSP. La rete delle commissioni si estende a organizzazioni come 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).

Un altro gruppo di riferimento è il pubblico interessato, per il quale la commissione vodese ha organizzato nel 2023 la serie di eventi «lunch LRH». La commissione ginevrina ha invece pubblicato anche l'anno scorso diversi bollettini su temi attuali inerenti alla ricerca sull'essere umano.

Inoltre, molte commissioni d'etica tengono lezioni e conferenze in centri di formazione, come le università, per condividere la loro esperienza e le loro conoscenze scientifiche.

3 Resoconti delle commissioni d'etica sui progetti di ricerca

Commissione d'etica della Svizzera orientale

Netto aumento delle domande

Nel 2023 il numero di domande di ricerca e di accertamenti di competenza è notevolmente aumentato rispetto all'anno precedente. Più precisamente, le domande relative alle sperimentazioni cliniche sono rimaste praticamente identiche, mentre sono aumentati di un quarto i progetti di ricerca non clinica presentati. La commissione ha rispettato senza problemi i tempi di trattazione prescritti. Diversamente dall'anno precedente, sono tornati a crescere i progetti per la «riutilizzazione di dati e materiale biologico senza il consenso dei partecipanti».

Comitato etico cantonale del Canton Ticino

Cambiamenti minimi dall'anno precedente

In Ticino il numero di domande presentate nel 2023 è rimasto pressoché invariato rispetto al 2022. Come già nell'anno precedente, la maggior parte delle domande concerneva il settore dell'oncologia, seguito dalla neurologia, dalla chirurgia e dalla cardiologia. Le domande nelle categorie «sperimentazioni non cliniche con persone» e «riutilizzazione di dati e materiale biologico» sono state circa il doppio rispetto a quelle di ricerca clinica. La commissione menziona la sfida costituita dalla nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, a causa della complessità delle nuove procedure di valutazione, dei tempi di trattazione ristretti e dell'onere legato al coordinamento con altre commissioni d'etica e autorità. Ciò nonostante, la legge federale è stata applicata e attuata senza grandi problemi.

Commissione d'etica del Canton Ginevra

Numero di domande e tempi di trattazione stabili

La commissione ginevrina ha registrato meno progetti di ricerca nel 2023 rispetto all'anno precedente. La maggior parte degli studi apparteneva chiaramente alla categoria «riutilizzo di dati e materiale biologico». Al secondo posto sono stati esaminati studi osservazionali con persone, seguiti dalle sperimentazioni cliniche. Il tempo di trattazione mediano fino alla prima decisione su nuovi progetti condotti esclusivamente nel Cantone di Ginevra si mantiene allo stesso livello dal 2016 ed è rimasto invariato nel 2023.

Commissione d'etica del Canton Berna

Le misure per una trattazione più rapida funzionano

Nel 2023, la commissione bernese ha trattato lo stesso numero di domande di ricerca come nel 2022, con una lieve riduzione della quota di sperimentazioni cliniche. I tempi di trattazione sono sempre stati rispettati e l'intervallo medio tra la prima decisione e quella finale per gli studi multicentrici si è di nuovo accorciato nettamente rispetto all'anno prima. Tra i fattori decisivi per questo progresso sono stati menzionati il miglioramento della situazione del personale e le misure stabilite durante un ritiro nel dicembre 2022, come la semplificazione dell'esame formale delle domande, attuata a partire dal gennaio 2023. Non sono state registrate sospensioni, revoche o interruzioni di progetti di ricerca. La KEK-BE ha respinto in totale tre domande.

Commissione d'etica del Canton Vaud

Diminuzione del numero di domande e progetti

Nel Canton Vaud il numero di domande è regredito nel 2023, così come quello dei progetti di ricerca disciplinati dall'ordinanza sulla ricerca umana. La diminuzione del numero totale di sperimentazioni cliniche è stata lieve, ma sono stati avviati molti meno progetti per la riutilizzazione di dati e materiale biologico. Il motivo va ricercato principalmente nella realizzazione di meno progetti per le tesi di master o dottorato. I progetti di ricerca osservazionali prospettici si sono ridotti in misura minima. Nel 2023, i tempi di trattazione delle domande sono rimasti al livello del 2022. Secondo la commissione si tratta della conferma che le misure organizzative introdotte nel 2020 funzionano.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

La sottocommissione ha dato buona prova di sé

Nella Svizzera nordoccidentale e centrale è stato esaminato un numero di domande leggermente superiore che nel 2022, pur mantenendosi sempre al livello degli anni precedenti alla pandemia di COVID-19. Nella maggior parte dei casi sono stati presentati studi osservazionali. Nessuna domanda è stata respinta nel 2023. Nella trattazione delle domande, la commissione è riuscita a mantenere i tempi di decisione rapidi dell'anno precedente. L'istituzione di una sottocommissione ad hoc per le cosiddette domande ex articolo 34 si è rivelata una mossa efficace, per cui sarà tenuta in attività.

Commissione d'etica del Canton Zurigo

Raggiunto il livello pre pandemico

Il numero di domande presentate a Zurigo è leggermente diminuito nel 2023, così come quello delle domande esaminate, raggiungendo approssimativamente il livello degli anni precedenti la pandemia. Per contro è aumentato il numero di progetti di ricerca con l'utilizzo di dati o materiale biologico già esistenti, che costituiscono la maggioranza dei progetti presentati. Come nell'anno precedente, un quarto di tutte le domande era costituito dalle sperimentazioni cliniche, con una distribuzione invariata tra le diverse categorie.

4 Conclusioni e prospettive

Commissione d'etica della Svizzera orientale

Digitalizzazione: opportunità e sfide

L'EKOS ha proseguito senza problemi le sue attività ordinarie nel 2023. Da anni è garantita una valutazione delle domande basata su un'ampia competenza specialistica. Oltre a ciò, è stata seguita con particolare attenzione la revisione delle ordinanze relative alla LRUM. Nel 2024 la commissione intende continuare ad affrontare le sfide generate dalla crescente digitalizzazione e dall'intelligenza artificiale. In generale dovrebbero essere ulteriormente promosse le tecnologie dell'informazione destinate alle cliniche e alla ricerca. L'EKOS inoltre continuerà a investire nel perfezionamento dei suoi membri per garantire anche in futuro l'elevata qualità del suo lavoro.

Comitato etico cantonale del Canton Ticino

Affrontare le sfide poste dall'intelligenza artificiale (IA) e dai big data

Nel 2023 l'attenzione era rivolta soprattutto alla nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per il 2024 il comitato etico si è posto l'obiettivo di elaborare insieme a scuole e università regole chiare per la presentazione di tesi di master. Una sfida negli anni a venire rimarrà la formazione dei membri della commissione in tematiche complesse come ad esempio l'IA.

Commissione d'etica del Canton Ginevra

Contratto quadro con la commissione del Canton Vaud

La mole di lavoro della commissione ginevrina è rimasta stabile rispetto all'anno precedente. Ciò nonostante un gran numero di domande è ancora in sospeso. La complessità dell'attuazione delle nuove ordinanze sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro comporta un aumento rilevante del carico lavorativo. Per il 2024 la commissione prevede di stipulare un contratto quadro con la Commissione d'etica del Canton Vaud per facilitare lo scambio di dati e campioni tra gli ospedali universitari dei due Cantoni, aiutando lo svolgimento degli studi multicentrici.

Commissione d'etica del Canton Berna

Aumentare la quota di donne

A dieci anni dall'introduzione della legge sulla ricerca umana, la KEK-BE afferma che i suoi processi di lavoro sono ampiamente rodati. L'intervallo non prescritto dalla legge tra la decisione iniziale e quella finale è enormemente migliorato dall'anno precedente. Anche i contatti con l'UFSP, ad esempio con la divisione

competente per le sostanze stupefacenti responsabile dei progetti pilota sulla canapa, sono ormai consolidati. Trovare la successione alla presidente si sta rivelando difficile, ma la ricerca è in corso. Un ulteriore obiettivo per il 2024 è aumentare la quota di donne nella commissione.

Commissione d'etica del Canton Vaud

Utilizzo più efficiente delle risorse

Per la CER-VD il 2023 è proseguito nel solco del 2022. La commissione ha portato avanti sia il dialogo con i maggiori istituti di ricerca dei Cantoni di Friburgo, Neuchâtel, Vaud e Vallese sia le sue attività di controllo e sorveglianza dei progetti in corso. In seguito all'entrata in vigore della revisione delle ordinanze relative alla LRUM, in futuro la commissione d'etica dovrà essere in grado di reagire alle numerose modifiche legislative e dei regolamenti. Per garantire l'elevata qualità della ricerca e la sua accettazione nella società a lungo termine, la CER-VD intende sfruttare in modo ancora più efficiente le proprie risorse.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Raggiunti gli obiettivi di bilancio

L'EKNZ ha chiuso il 2023 con successo. Malgrado le nuove disposizioni dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici, il tempo di elaborazione medio è rimasto al livello dell'anno precedente. L'obiettivo del pareggio di bilancio è stato raggiunto. Le strutture e i processi organizzativi della commissione si sono dimostrati efficienti, anche nell'ambito del telelavoro e delle videoconferenze. L'obiettivo dell'EKNZ nel 2024 è promuovere il perfezionamento all'interno del team.

Commissione d'etica del Canton Zurigo

Priorità alla digitalizzazione e alla sostenibilità

Il numero di domande pervenute nel 2023 corrisponde a quello degli anni pre-pandemici. I tempi di trattazione prestabiliti sono stati rispettati nella maggior parte dei casi: la commissione ha proseguito efficacemente il suo lavoro con una composizione praticamente invariata. La direzione assicura in modo continuo che le singole unità collaborino attivamente. Nel 2023 per esempio è stato introdotto uno standard per la redazione di rapporti, che ha migliorato e uniformato le interazioni. Questo processo complesso impegnerà la KEK-ZH anche nel 2024. La commissione intende promuovere con maggior vigore la digitalizzazione, la sostenibilità e il coinvolgimento di pazienti e partecipanti agli studi nel lavoro di base.

5 Altre autorità d'esame

Swissmedic

Prodotti sempre più innovativi e complessi

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Gli studi clinici possono essere condotti in Svizzera solo se autorizzati da un comitato etico e da Swissmedic. Swissmedic autorizza e sorveglia sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sull'essere umano se i dispositivi o le applicazioni previste non sono certificati CE (sperimentazioni cliniche della categoria C). Durante l'esecuzione delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, per esempio i rapporti sulla sicurezza dei partecipanti.

Nel 2023, Swissmedic ha autorizzato 36 domande di nuove sperimentazioni cliniche con dispositivi medici su 47. Otto domande autorizzate concernevano sperimentazioni combinate con medicamenti o con medicamenti per terapie avanzate («advanced therapy medicinal products»). Inoltre sono state autorizzate 77 modifiche di sperimentazioni in corso. Complessivamente sono state esaminate 126 modifiche di sperimentazioni cliniche, 104 rapporti annuali sulla sicurezza e 30 notifiche sulla sicurezza di sperimentazioni con dispositivi medici in corso in Svizzera.

Sperimentazioni cliniche con medicamenti

Le sperimentazioni cliniche consentono la raccolta sistematica di informazioni sull'uso di medicamenti negli esseri umani. Swissmedic controlla che in questi studi siano garantite la qualità e la sicurezza della terapia farmacologica in esame. Nel 2023, Swissmedic ha ricevuto 162 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicamenti. Ne sono state autorizzate 159, di cui sette in combinazione con un dispositivo medico e una in combinazione con un medicamento per terapie avanzate. La complessità dei prodotti e dei relativi fascicoli di domanda è ulteriormente aumentata. Swissmedic ha inoltre trattato 2703 domande o notifiche, in particolare variazioni alle sperimentazioni cliniche in corso, notifiche di completamento delle sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza e rapporti finali (anno precedente: 2698) e 150 notifiche (anno precedente: 118) sulle sospette reazioni avverse gravi e inattese ai farmaci (SUSAR).

Sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati, medicamenti per la terapia genica e organismi geneticamente modificati

Per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica con medicamenti per terapie avanzate, la documentazione da allegare

alla domanda deve soddisfare requisiti speciali. Sono necessari disegni di studio innovativi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti. Swissmedic ha autorizzato 16 (2022: 14) domande di nuove sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati e 90 (2022: 63) modifiche relative a sperimentazioni cliniche. Si è riconfermata la tendenza delle sperimentazioni cliniche a concentrarsi sul trattamento di malattie causate da predisposizioni genetiche con preparati sperimentali innovativi e un disegno di studio complesso.

Ufficio federale della sanità pubblica

Progressi nei settori dei trapianti e della radioprotezione

Trapianto di organi, tessuti o cellule

Secondo la legge sui trapianti, le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti e cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Nel 2023 è pervenuta una domanda per uno studio con organi, che è stata autorizzata.

Radioprotezione

La divisione Radioprotezione dell'Ufficio federale della sanità pubblica redige pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui, per esami paralleli pianificati con sorgenti radioattive, la dose effettiva sia superiore a 5 mSv all'anno e non si tratti 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. 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 2023 lo ha fatto per sei studi clinici presentati per la prima volta. Tutti i pareri concernevano radiofarmaci, tre dei quali erano destinati a essere utilizzati per la prima volta sull'essere umano. Inoltre, ha emesso diversi pareri in merito a domande di modifica di sperimentazioni cliniche in corso, di cui una con dispositivi medici.

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

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

6 Swissethics e Kofam

Swissethics

Stretta collaborazione con l'UFSP e Swissmedic

Swissethics è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere. In quanto organizzazione mantello nazionale, è l'interlocutrice di ricercatori, promotori, CROs, pazienti e istituzioni nazionali. Swissethics coordina le commissioni d'etica per garantire un'applicazione uniforme delle disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano. Tale coordinamento avviene a molti livelli: tra i presidenti, gli organi operativi, le segreterie scientifiche e amministrative e tra i giuristi delle sette commissioni d'etica. Swissethics gestisce il portale BASEC, nel quale tutti i ricercatori sono obbligati a presentare le domande per la valutazione.

Una delle priorità di Swissethics nel 2023 è stata la collaborazione alla revisione delle ordinanze relative alla LRUm. Nel mese di maggio, l'UFSP ha posto in consultazione i testi delle ordinanze riviste. Le commissioni d'etica e Swissethics sono state strettamente coinvolte nei processi.

Inoltre, è stato istituito un comitato per riunire i rappresentanti dei pazienti nei comitati etici. Il comitato ha già definito le preoccupazioni iniziali dei rappresentanti dei pazienti nei comitati etici. Questi devono ora essere implementati a livello nazionale. In seguito ai molteplici sforzi in favore di una maggiore partecipazione dei pazienti e del pubblico («patient and public involvement»), l'istituzione di questo comitato è una conseguenza logica della volontà di coinvolgere i partecipanti agli studi come partner.

Da anni Swissethics esegue mandati su incarico dell'UFSP. Anche nel 2023 ha attuato l'accordo contrattuale per la formazione e l'aggiornamento dei membri delle commissioni d'etica. I corsi offerti sono stati frequentati in gran numero e sono stati molto apprezzati dai partecipanti. Rientra nel mandato di Swissethics anche preparare i dati BASEC per l'analisi statistica.

La collaborazione bilaterale con l'autorità di omologazione Swissmedic è stata molto costruttiva. Ha iniziato a intensificarsi già ai tempi della pandemia di COVID-19 ed è sfociata, tra l'altro, nella pubblicazione congiunta del documento sulle sperimentazioni cliniche decentralizzate ([DCT](#)). L'elaborazione del documento è proseguita nel 2023.

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), adempie compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e fornisce informazioni al pubblico e ai ricercatori.

Nel corso dell'anno in esame, si sono tenute un totale di tre sessioni di scambio e una sessione generale, con la partecipazione dei rappresentanti dei segretariati scientifici dei comitati etici cantonali, della loro organizzazione ombrello Swissethics, di Swissmedic e delle divisioni di esecuzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in tutte e quattro le sessioni. I seguenti temi sono stati trattati in questo contesto:

- **Prodotti senza scopi medici:** alcuni prodotti dell'industria estetica, come le protesi ai polpacci o le lenti a contatto colorate, rientrano nel campo d'applicazione dell'Ordinanza sui dispositivi medici. Tali prodotti in precedenza non sottostavano a un disciplinamento specifico. Poiché sono paragonabili ai dispositivi medici in termini di funzione e profilo di rischio, ora devono essere imposti requisiti per la sorveglianza della loro fabbricazione.
- **Distinzione tra derrate alimentari rispettivamente integratori alimentari e medicinali:** le autorità di esecuzione prevedono una forte crescita del mercato delle derrate alimentari a fini medici. Tuttavia, a seconda dell'alimento è difficile categorizzare correttamente i progetti di ricerca, perciò è necessario un disciplinamento chiaro in questo settore.
- **Ampliamento di sperimentazioni cliniche in corso:** i richiedenti domandano l'autorizzazione di modifiche o ampliamenti dei loro studi tramite i cosiddetti «amendment» (modifiche). Queste richieste sono problematiche quando comportano la creazione di nuove coorti o la prima sperimentazione di nuovi prodotti sull'essere umano. Di conseguenza, studi che originariamente erano stati classificati come non complessi possono diventare sperimentazioni cliniche complesse e imporre la presentazione di nuove domande.

Il tema dell'incontro generale è stato il diritto di non essere informati. Tre relazioni l'hanno affrontato dal punto di vista etico, giuridico e pratico. La discussione si è soffermata sulla prospettiva etica e sul dilemma con cui si confrontano i ricercatori e anche i medici curanti quando non possono comunicare reperti rilevanti per la salute del paziente.

Altre attività rilevanti per l'esecuzione

Nel 2023 in Svizzera sono stati avviati diversi studi importanti sulla canapa, tra cui progetti a Losanna, a Zurigo e nei Cantoni di Basilea Campagna e di Ginevra, che prevedono la partecipazione complessiva di 8730 soggetti. Lo scopo di questi studi è esaminare i vantaggi e gli svantaggi di un accesso controllato alla canapa e creare una solida base scientifica per regolamentare quest'accesso. Gli studi vertono sul consumo di canapa a scopo ricreativo negli adulti, mentre non viene esaminato il suo uso a scopo terapeutico su prescrizione medica. L'UFSP collabora strettamente con le commissioni d'etica cantonali per l'autorizzazione e la sorveglianza di queste sperimentazioni pilota. Nel frattempo, altre domande per sperimentazioni pilota sono state presentate per essere valutate dall'UFSP.

L'UFSP elabora il diritto esecutivo relativo alla LRUM per adeguarlo agli sviluppi nazionali e internazionali. La revisione parziale delle ordinanze relative alla LRUM mira a migliorare le condizioni quadro e la trasparenza nella ricerca sull'essere umano, a tenere conto degli effetti della digitalizzazione nella ricerca e ad adeguare la ripartizione dei compiti tra la Confederazione e i Cantoni alle esigenze pratiche.

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 2024

Versioni digitali

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