



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 2021

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

# Indice

---

|            |   |
|------------|---|
| Prefazione | 4 |
|------------|---|

---

|         |   |
|---------|---|
| Sintesi | 5 |
|---------|---|

---

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

---

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

---

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

---

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

---

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 4 Altre autorità d'esame | 29 |
|--------------------------|----|

---

|               |    |
|---------------|----|
| 5 swissethics | 31 |
|---------------|----|

---

|   |    |
|---|----|
| 6 Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam) | 35 |
|---|----|

# Prefazione

La ricerca sull'essere umano fornisce un contributo importante alla protezione e alla preservazione della salute. Poiché quando si fa ricerca su persone non è possibile escludere del tutto uno svantaggio o un danno per i partecipanti, essa è disciplinata dalla legge sulla ricerca umana (LRUm), che tra le altre cose prescrive che i progetti di ricerca in materia siano esaminati e autorizzati da autorità di controllo indipendenti.

Per l'esame e l'autorizzazione sono competenti le sette commissioni d'etica cantonali. In determinati casi è richiesta anche un'autorizzazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Il presente rapporto riassume i resoconti annuali delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e d'autorizzazione per il 2021. Con ciò, l'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam) adempie all'obbligo, sancito dalla LRUm, di informare l'opinione pubblica su quanto avviene nell'ambito della ricerca umana in Svizzera. I rapporti annuali delle singole commissioni d'etica sono pubblicati in originale sui rispettivi siti Internet.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Cfr. link nel capitolo «Elenco delle commissioni d'etica».

# Sintesi

La pandemia di COVID-19 ha influito sulle attività delle commissioni d'etica anche nel 2021. Tuttavia, dopo una fase di intensa attività nel 2020, il carico di lavoro delle autorità d'esame e d'autorizzazione si è in parte normalizzato. Il numero di domande d'esame pervenute è tornato al livello degli anni precedenti la pandemia. Le commissioni d'etica hanno continuato a valutare in via prioritaria i progetti di ricerca sulla COVID-19 e sul SARS-CoV-2. Ciò nonostante, secondo le commissioni tale modo di procedere non è andato a scapito di altri programmi di ricerca. Anche i termini per la valutazione dei progetti di ricerca sono stati rispettati ovunque. Sono stati giudicati positivi il modo di lavorare decentralizzato e virtuale e il proficuo scambio tra le singole commissioni e altre autorità d'esame.

Accanto alla pandemia, anche i cambiamenti delle disposizioni legali hanno avuto un impatto sull'attività delle commissioni. Nell'ambito dell'adeguamento della legislazione svizzera al nuovo diritto europeo sui dispositivi medici, nel maggio 2021 è entrata in vigore la nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici.<sup>2</sup> Come si evince dai rapporti annuali, le commissioni hanno dovuto non soltanto affrontare sfide quali la procedura d'esame armonizzata e il processo di sincronizzazione con Swissmedic, ma anche fornire sostegno ai ricercatori nell'elaborazione di tali domande. Sebbene non tutti i processi di armonizzazione si siano conclusi, le commissioni si preparano già alle prossime modifiche legislative. Infatti, dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza sulla diagnostica in vitro, dal maggio 2022 è nuovamente necessaria un'attività di coordinamento.

<sup>2</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelungen-medizinprodukte.html>

Altri aspetti centrali che hanno impegnato le commissioni d'etica concernevano la ricerca sui dati, in particolare temi come «big data», l'intelligenza artificiale o l'utilizzo di sistemi di dati innovativi. In quest'ambito viene menzionata più volte la gestione di sperimentazioni cliniche decentralizzate, ossia eseguite al di fuori dei centri di ricerca, un'attività in cui negli ultimi anni si è assistito a una crescita dell'importanza delle possibilità tecniche, ma anche delle questioni relative alla protezione dei dati. Le commissioni hanno ritenuto necessario tematizzare la questione del se e come proteggere a sufficienza i partecipanti e i loro dati sanitari, per esempio in caso di partecipazione dal proprio domicilio. A loro avviso, conoscenze approfondite sulle soluzioni informatiche, sulla telemedicina e sulle direttive in materia di protezione dei dati rimangono fondamentali.

Il rapporto annuale 2021 contiene le principali cifre relative ai progetti di ricerca presentati e autorizzati. I dati statistici raccolti attraverso BASEC, il portale dei Cantoni per la presentazione delle domande, sono stati analizzati in collaborazione con il Dipartimento di Ricerca Clinica (DKF) di Basilea. Concretamente, nel 2021 sono stati sottoposti alle commissioni d'etica in totale 2558 progetti di ricerca. Pertanto, dopo il forte aumento nel 2020 in cui sono state presentate 3033 domande di ricerca, il loro numero è notevolmente diminuito tornando ai livelli del 2019.

# Elenco delle commissioni d'etica

A fine 2021 in Svizzera operavano sette commissioni d'etica cantonali. Il numero delle commissioni, in parte organizzate a livello sovracantonale, è pertanto invariato da più di sei anni.

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

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Presidente: Giovan Maria Zanini

**Area di competenza:** Cantone Ticino

### Basi legali cantonali

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

## EKOS – Commissione d'etica della Svizzera orientale

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 San Gallo

sekretariat@ekos.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Presidente: Dr. med. Susanne Driessen

**Area di competenza:** Cantoni di San Gallo, Turgovia,

Appenzello Esterno e Appenzello Interno

### Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Berna

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Presidente: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

### Basi legali cantonali

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

## EKNZ – Commissione d'etica della Svizzera

### nordoccidentale e centrale

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basilea

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Presidente: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

### Basi legali cantonali

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

## CCER – Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

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

### Basi legali cantonali

- Regolamento del 4 dicembre 2013 di applicazione della legge federale sulla ricerca umana (RaLRH)
- Regolamento del 1° giugno 2015 della Commissione d'etica

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

Commission cantonale d'éthique de la recherche

sur l'être humain

Avenue de Chailly 23

1012 Losanna

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Presidente: Prof. Dominique Sprumont

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

### Basi legali cantonali

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

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

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zurigo

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

Vicepresidente: Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch

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

### Basi legali cantonali

- Legge sanitaria (GesG) del 2 aprile 2007
- Legge del 5 aprile 2004 concernente i pazienti
- Legge del 12 febbraio 2007 sull'informazione e la protezione dei dati (IDG)
- Ordinanza del 23 giugno 2021 sulla Commissione d'etica cantonale (KEKV)
- Regolamento del 15 marzo 2022 della Commissione d'etica cantonale

# 1 Organizzazione delle commissioni d'etica

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

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

## Composizione delle commissioni d'etica

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

## Nomina dei membri

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

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

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

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

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

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

|  | Commissioni d'etica |                    |            |                    |            |                    |            |                    |            |                    |            |                    |            |                    |            |                    |
|--|---------------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|
|  | Totale              |                    | CE-TI      |                    | EKOS       |                    | KEK-BE     |                    | EKNZ       |                    | CCER       |                    | CER-VD     |                    | KEK-ZH     |                    |
|  | Numero (N)          | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) | Numero (N) | Percentuale (col%) |
| Membri dal settore della medicina                        | 92                  | 41,3               | 8          | 42,1               | 5          | 29,4               | 12         | 48,0               | 10         | 37,0               | 17         | 37,8               | 15         | 33,3               | 25         | 55,6               |
| Membri dal settore della psicologia                      | 18                  | 8,1                | 1          | 5,3                | 1          | 5,9                | 2          | 8,0                | 2          | 7,4                | 3          | 6,7                | 5          | 11,1               | 4          | 8,9                |
| Membri dal settore della biologia                        | 14                  | 6,3                | 1          | 5,3                | 2          | 11,8               | 2          | 8,0                | 2          | 7,4                | 5          | 11,1               | 1          | 2,2                | 1          | 2,2                |
| Membri dal settore del diritto                           | 21                  | 9,4                | 2          | 10,5               | 2          | 11,8               | 3          | 12,0               | 3          | 11,1               | 4          | 8,9                | 4          | 8,9                | 3          | 6,7                |
| Membri dal settore dell'etica                            | 14                  | 6,3                | 2          | 10,5               | 1          | 5,9                | 1          | 4,0                | 2          | 7,4                | 2          | 4,4                | 4          | 8,9                | 2          | 4,4                |
| Membri dal settore della farmacia/medicina farmacologica | 16                  | 7,2                | 2          | 10,5               | 2          | 11,8               | 1          | 4,0                | 1          | 3,7                | 4          | 8,9                | 4          | 8,9                | 2          | 4,4                |
| Membri dal settore della statistica/epidemiologia        | 17                  | 7,6                | 1          | 5,3                | 1          | 5,9                | 1          | 4,0                | 3          | 11,1               | 4          | 8,9                | 5          | 11,1               | 2          | 4,4                |
| Membri dal settore della rappresentanza dei pazienti     | 9                   | 4,0                | 1          | 5,3                | 1          | 5,9                | 1          | 4,0                | 1          | 3,7                | 2          | 4,4                | 2          | 4,4                | 1          | 2,2                |
| Membri dal settore delle cure/scienze infermieristiche   | 18                  | 8,1                | 1          | 5,3                | 2          | 11,8               | 1          | 4,0                | 3          | 11,1               | 3          | 6,7                | 3          | 6,7                | 5          | 11,1               |
| Membri da altri settori                                  | 4                   | 1,8                | 0          | 0,0                | 0          | 0,0                | 1          | 4,0                | 0          | 0,0                | 1          | 2,2                | 2          | 4,4                | 0          | 0,0                |
| Totale per discipline rappresentate                      | 223                 | 100                | 19         | 8,5                | 17         | 7,6                | 25         | 11,2               | 27         | 12,1               | 45         | 20,2               | 45         | 20,2               | 45         | 20,2               |
| Totale membri (senza menzioni ripetute) <sup>1</sup>     | 196                 | 100                | 17         | 8,7                | 13         | 6,6                | 23         | 11,7               | 27         | 13,8               | 38         | 19,4               | 38         | 19,4               | 40         | 20,4               |
| Donne  | 94                  | 48,0               | 5          | 29,4               | 6          | 46,2               | 6          | 26,1               | 13         | 48,1               | 24         | 63,2               | 23         | 60,5               | 17         | 42,5               |
| Uomini   | 102                 | 52,0               | 12         | 70,6               | 7          | 53,8               | 17         | 73,9               | 14         | 51,9               | 14         | 36,8               | 15         | 39,5               | 23         | 57,5               |

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

La maggior parte delle autorità competenti limita la durata del mandato a quattro anni. A Ginevra la carica non è limitata nel tempo, ma ogni cinque anni i membri della commissione devono essere confermati formalmente dal Consiglio di Stato in occasione di elezioni di rinnovo. La CER-VD limita la durata del mandato a cinque anni, tuttavia con possibilità di rinomina. In Ticino la rinomina è in generale possibile, sebbene il CE-TI limiti la durata totale del mandato a dodici anni riservandosi eccezioni, come per gli impiegati del Cantone che esercitano una funzione specifica in seno all'Amministrazione cantonale. Nella KEK-ZH il mandato di membro della commissione d'etica termina al più tardi al compimento del 75° anno di età.

#### Cambiamenti di membri nelle commissioni d'etica

Ad eccezione delle commissioni del Cantone Ticino, della Svizzera orientale e del Cantone di Vaud, nel 2021 tutte le commissioni hanno riportato cambiamenti nella loro composizione. Per esempio KEK-BE ed EKNZ hanno nominato al loro interno anche un rappresentante dei pazienti. La commissione ginevrina riferisce che una candidata alla rappresentanza dei pazienti ha già partecipato come osservatrice a diverse riunioni nell'anno in rassegna e dovrebbe essere ammessa a pieno titolo all'inizio del 2022.

A Zurigo è stata registrata la fluttuazione maggiore, con l'uscita di otto membri dalla commissione: sei uomini e una donna per motivi di età, tra cui il presidente Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt deceduto nel maggio 2021 e il vicepresidente Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi. Un altro membro della commissione si è dimesso per motivi personali. Alla presidenza sono subentrati nel giugno 2021 i due membri della commissione Prof. em. Dr. med. David Nadal e il Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch. Sempre nel mese di giugno sono entrati in servizio due nuovi membri della commissione. La KEK-ZH specifica che alla fine del 2021 la commissione contava nel complesso 40 membri, corrispondenti al numero previsto, e che entrambe le sezioni disponevano nuovamente di 20 membri ciascuna.

#### Corsi di formazione e perfezionamento

Prima di entrare in servizio, i nuovi membri delle commissioni devono seguire una formazione di base. La relativa organizzazione spetta a swissethics, l'associazione mantello delle commissioni d'etica, che a cadenza regolare tiene corsi di formazione e perfezionamento su mandato dell'UFSP. Dal 2019 i

corsi di formazione e perfezionamento dei singoli membri sono iscritti in un registro online, al fine di documentare l'adempimento dei requisiti stabiliti in materia di formazione e perfezionamento. Nel 2021 l'offerta online è stata ulteriormente allargata ed estesa alla «Biblioteca swissethics», che mette a disposizione anche materiale didattico per lo studio autonomo.

Nel 2021 non si è tenuta una formazione in lingua tedesca, poiché la maggior parte dei nuovi membri non era ancora entrata in servizio e le commissioni d'etica hanno espresso il desiderio di rinviare questo corso al 2022. Il corso di perfezionamento in tedesco, che si è tenuto a Zurigo nel mese di settembre ed era dedicato al tema «Sperimentazioni cliniche decentralizzate», ha visto la partecipazione in presenza di 85 membri.

Per i membri francofoni, nel mese di novembre è stato organizzato a Losanna un corso di formazione e perfezionamento. Il perfezionamento era incentrato sui seguenti temi: «Nuovi requisiti per la ricerca con dispositivi medici», «Protezione dei dati e confidenzialità», «L'articolo 34 LRUM e il consenso generale». Al corso hanno partecipato in presenza 70 membri delle commissioni d'etica e persone delle segreterie scientifiche, mentre 10 persone l'hanno seguito online.

Come negli anni precedenti, le commissioni d'etica di Ginevra e Vaud hanno organizzato un corso congiunto. La KEK-BE e l'EKNZ riferiscono di aver dovuto annullare propri corsi di perfezionamento a causa della pandemia. La KEK-ZH ha organizzato per i suoi nuovi membri un'introduzione virtuale sulle basi, l'organizzazione e il modo di lavorare della commissione, nonché sul portale di presentazione delle domande BASEC. Inoltre, la commissione zurighese può vantare più di una dozzina di corsi di aggiornamento per collaboratori e membri della commissione, tenutisi in parte online e in parte come eventi in presenza.

#### Segreterie

Tutte le commissioni d'etica dispongono per legge di una segreteria scientifica,<sup>5</sup> 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 variano molto da una commis-

sione all'altra (cfr. tabella 2). L'organico nelle segreterie va da due (EKOS) a undici persone (KEK-ZH), con un grado di occupazione totale tra il 150 per cento (EKOS) e oltre l'800 per cento (KEK-ZH). La commissione zurighese precisa che alla segreteria scientifica è stato concesso un posto supplementare al 50 per cento a tempo determinato fino alla metà di maggio 2022.

Le commissioni d'etica dei Cantoni di Zurigo e Ginevra impiegano anche un giurista nella segreteria scientifica. All'occorrenza l'EKNZ assume studenti pagati a ore. Secondo quanto indicato, nella commissione del Cantone di Vaud una persona è impiegata sia nella segreteria amministrativa sia in quella scientifica.

#### Finanze

Le commissioni d'etica si finanziano di principio attraverso emolumenti e tramite contributi cantonali che ricevono sotto forma di contributo annuo fisso o di garanzia del deficit. Le entrate e le uscite 2021 presentate nella tabella 3 riportano, ove indicato, il grado di copertura dei costi. Tutti i dati si basano sui rapporti annuali delle rispettive commissioni.

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

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

L'EKNZ specifica, a commento dei conti annuali, che anche nel 2021 la città di Basilea ha preso a carico l'affitto annuo dei locali d'ufficio. Il motivo sarebbe un ulteriore ritardo dei lavori di rinnovo previsti. La disdetta del contratto d'affitto già annunciata per il 2020 è stata dunque nuovamente sospesa e rimandata al 2023. Nel frattempo l'EKNZ può continuare a utilizzare

i locali gratuitamente. La commissione segnala inoltre che i costi per gli straordinari del personale non sono inclusi nei costi salariali, a causa delle disposizioni amministrative del Cantone di Basilea Città.

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

L'indipendenza delle commissioni d'etica deve essere garantita in ogni momento, dalla consulenza fornita ai ricercatori fino alla decisione. Se sussiste un potenziale conflitto d'interesse di un membro della commissione, quest'ultimo si astiene dalla trattazione della domanda. Nel suo rapporto annuale, l'EKOS sottolinea che l'indipendenza dei suoi membri è garantita nella misura in cui gli interessati si ricasano non appena si avvedono della possibile insorgenza di un conflitto d'interesse. Le normative in materia di ricasazione vigenti nel Cantone di Berna e nel Cantone Ticino prevedono che un membro potenzialmente in conflitto d'interesse non possa in linea di principio né fungere da perito né partecipare alla discussione sulle domande di ricerca. Per evitare di esercitare un'influenza indiretta, le persone che devono astenersi dal valutare una domanda lasciano il locale. La commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale sostiene che i suoi membri sono tenuti a ricasarsi in caso di possibile conflitto d'interesse. Nel CE-TI i membri di nuova nomina devono rendere note le proprie relazioni d'interesse alla Cancelleria dello Stato. Il CE-TI pubblica questi dati su Internet<sup>6</sup>, così come fanno le commissioni di Berna<sup>7</sup>, Ginevra<sup>8</sup>, della Svizzera orientale<sup>9</sup>, di Vaud<sup>10</sup>, Zurigo<sup>11</sup> e della Svizzera nordoccidentale e centrale<sup>12</sup>. La KEK-ZH afferma inoltre di adottare uno specifico disciplinamento cantonale sulla ricasazione volto a garantire l'indipendenza dei membri. In un capitolo separato (1.12) del rapporto, la commissione informa sull'interpretazione dei motivi di ricasazione e sulla procedura da seguire per attuarla.

6 [https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/US/CE/PDF/CE\\_conflitti\\_di\\_interesse.pdf](https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/US/CE/PDF/CE_conflitti_di_interesse.pdf)

7 <https://www.gsi.be.ch/de/start/ueber-uns/kommissionen-gsi/ethikkommission/mitglieder-und-sitzungstermine.html>

8 <https://www.ge.ch/document/15184/telecharger>

9 <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>

10 <http://www.cer-vd.ch/commission/mandat-et-organisation.html>

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/ethikkommission/die-ethikkommission-stellt-sich-vor.html#1067109367>

12 <https://www.eknz.ch/app/download/19435650825/Offenlegung+Interessenverbindung+01.01.pdf?t=1651649117>

5 Art. 54 cpv. 4 LRUM.

## 2 Attività delle commissioni d'etica

**Tabella 2: grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative**

| Commissione                                | Segreteria scientifica                             | Segreteria amministrativa                                | Totale / grado di occupazione                                    |
|--|--|--|--|
| Ticino (CE-TI)                             | 2 persone/150%                                     | 1 persona/70%  | 3 persone/220%   |
| Svizzera orientale (EKOS)                  | 1 persona/80%                                      | 2 persone/70%  | 2 persone/150%   |
| Berna (KEK-BE)                             | 4 persone/360%                                     | 3 persone/130%   | 7 persone/490%   |
| Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ) | 4 persone/250%                                     | 2 persone/150%   | 6 persone/400%<br>(più 3 studenti pagati a ore)                  |
| Ginevra (CCER)                             | 2 persone/140%                                     | 3 persone/210%<br>Segreteria giuridica:<br>1 persona/20% | 6 persone/430%<br>(di cui 60% presidenza)                        |
| Vaud (CER-VD)                              | 5 persone/340%                                     | 4 persone/270%   | 8 persone/610%<br>(una persona lavora in entrambe le segreterie) |
| Zurigo (KEK-ZH)                            | 6 persone/405%<br>(di cui 50% a tempo determinato) | 4 persone/350%<br>Segreteria giuridica:<br>1 persona/50% | 11 persone/805%  |

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

| Commissione                         | Entrate da emolumenti / (incl. contributi dei Cantoni) | Uscite      | Grado di copertura dei costi comprovato |
|-------------------------------------|--|-------------|---|
| Ticino                              | CHF 278850/nessuna indicazione                         | CHF 295000  | 94,5%                                   |
| Svizzera orientale                  | CHF 303000/nessuna indicazione                         | CHF 427000  | 71%                                     |
| Berna                               | CHF 785712/865737                                      | CHF 1023214 | 78%                                     |
| Svizzera nordoccidentale e centrale | CHF 1082062/CHF 1212062                                | CHF 1001568 | 121%                                    |
| Ginevra                             | CHF 379799/nessuna indicazione                         | CHF 666352  | 57%                                     |
| Vaud                                | CHF 722116/(CHF 1366296)                               | CHF 1366296 | 53%                                     |
| Zurigo                              | CHF 1371118/nessuna indicazione                        | CHF 1799393 | 76,5%                                   |

In Svizzera tutti i progetti in materia di ricerca umana devono essere verificati da una delle sette commissioni d'etica competenti, conformemente alle disposizioni della legge e delle relative ordinanze.<sup>13</sup> Tali commissioni pongono al centro della propria attività la protezione dei partecipanti agli studi, la qualità della tesi scientifica e l'utilità della ricerca. L'area di competenza di una commissione d'etica può estendersi a uno o più Cantoni.

Negli studi monocentrici l'esame e l'autorizzazione dei progetti sono nelle mani di una sola commissione. In quelli multicentrici sono coinvolte più commissioni in qualità di autorità d'esame e d'autorizzazione: una commissione funge da commissione direttiva ed esegue la valutazione del progetto, mentre le altre esaminano gli aspetti locali e possono fornire informazioni sul progetto alla commissione direttiva. Tutte le commissioni assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni dell'autorità di vigilanza.<sup>14</sup>

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

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

### Procedura di autorizzazione

I dati esposti nelle tabelle seguenti provengono dal BASEC, il portale elettronico per la presentazione e l'amministrazione delle domande destinate alle commissioni d'etica cantonali. Grazie all'aiuto del DKF di Basilea, per il 2021 sono stati generati tre set di dati differenti. Il primo comprende tutte le domande *presentate* presso le commissioni d'etica, il secondo i dati relativi ai progetti di ricerca *autorizzati*, mentre il terzo

contiene tutte le domande presentate e autorizzate relative a progetti sulla *COVID-19*.

### Set di dati utilizzati per le tabelle

Il primo set di dati BASEC genera le informazioni sul numero totale di progetti presentati alle commissioni d'etica (tabella 4), sul numero di procedure di valutazione condotte (tabella 5) e sui tipi di procedure utilizzate dalle commissioni d'etica (tabella 8). Queste tabelle sono evidenziate in verde e forniscono informazioni sulle domande *presentate*.

Il secondo set di dati, riportato nelle tabelle evidenziate in blu, si basa sui progetti *autorizzati*, quindi consente di caratterizzare dettagliatamente da un lato i progetti di ricerca autorizzati dalle commissioni d'etica secondo il tipo e la categoria (tabella 7), dall'altro i tempi di trattazione (sotto forma di mediana) delle domande di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica (tabella 9).

Nelle tabelle figura inoltre il confronto dei vari parametri con l'anno precedente, sotto forma di variazione in cifre assolute e in percentuale.

I dati BASEC sono estratti da un rapporto statistico separato. Per statistiche e grafici più dettagliati concernenti il primo e il secondo set di dati, ma anche per le domande relative a progetti di ricerca sulla COVID-19, si rimanda a tale rapporto.<sup>15</sup>

### Oltre 2500 progetti di ricerca presentati

Nel 2021 sono stati sottoposti per valutazione alle commissioni d'etica in totale **2558** progetti di ricerca (tabelle 4 e 5), ossia 475 domande in meno (-15,7%) rispetto all'anno precedente. Tale diminuzione è in particolare da imputarsi sia a studi non clinici con persone (riduzione del 18,2%, per un totale di 838 domande) sia a progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari (riduzione del 17,6%, per un totale di 1118 domande). Rispetto all'anno precedente è diminuito anche il numero di progetti di ricerca autorizzati, passato da 2447 a 2311 (-5,6%; tabella 7). Sono invece aumentate rispetto al 2020 la quantità e la percentuale di domande respinte (+ 10; + 29,4%; tabella 6).

<sup>13</sup> Determinati progetti richiedono anche l'autorizzazione di Swissmedic, l'autorità di omologazione e controllo degli agenti terapeutici, o dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP); cfr. capitolo 4 «Altre autorità d'esame».

<sup>14</sup> Art. 52 cpv. 1 LRUM.

<sup>15</sup> I dati BASEC elaborati sono disponibili come rapporto statistico all'indirizzo: [www.kofam.ch/de/downloads](http://www.kofam.ch/de/downloads).

### Domande di autorizzazione per progetti monocentrici / multicentrici

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

multicentrici necessitano dell'autorizzazione di una commissione direttiva, corrispondente alla commissione nella cui area di competenza ha sede il coordinatore del progetto.

Nel 2021, gli studi monocentrici costituivano l'88 per cento delle domande di autorizzazione presentate all'insieme delle

commissioni d'etica. Il restante 12 per cento delle domande è stato presentato a commissioni direttive per l'autorizzazione di progetti di ricerca multicentrici (v. tabella 5). Il totale delle procedure di valutazione condotte dalle commissioni d'etica, incluse le valutazioni di progetti di ricerca multicentrici svolte dalle commissioni d'etica locali, ammontava a 3184, con una diminuzione di 578 unità, ossia del 15,4 per cento, rispetto al 2020.

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

Nella tabella 7 figurano le autorizzazioni di progetti di ricerca rilasciate da ogni commissione d'etica, suddivise per tipo di progetto e categoria. Nel 2021 sono stati autorizzati 2311 progetti, ossia 136 unità o il 5,6 per cento in meno rispetto all'anno precedente. La maggior parte delle autorizzazioni riguardava progetti di ricerca con riutilizzazione di dati sanitari o di materiale biologico nonché sperimentazioni non cliniche con persone. Entrambi questi tipi di progetti rappresentano, rispettivamente, il 44,7 per cento (1034 progetti di riutilizzazione) e il 31,8 per cento (735 sperimentazioni non cliniche con persone) di tutti i progetti di ricerca autorizzati.

Seguono le sperimentazioni cliniche con il 22,6 per cento (522 progetti), di cui il 9,2 per cento (213 progetti) costituito da sperimentazioni cliniche con medicinali e il 7,9 per cento (182 progetti) da altre sperimentazioni cliniche.

Tra le sperimentazioni non cliniche con persone, in larga parte sono stati autorizzati progetti appartenenti alla categoria A (97,7%). Tra le sperimentazioni cliniche con medicinali, le autorizzazioni riguardavano soprattutto progetti di ricerca della

categoria C (164 progetti, 77%). Inversamente, il 68,3 per cento delle autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rientrava nella categoria A (82 progetti). Una ripartizione simile è stata osservata anche nelle «altre sperimentazioni cliniche»: 157 progetti autorizzati (86,3%) rientravano nella categoria A, 25 nella categoria B.

Diversamente dall'anno precedente, è aumentato il numero di autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con medicinali (+40; +23,1%). Anche il numero delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è aumentato, con un incremento del 9,1 per cento (+10) rispetto al 2020. Per contro, è diminuito il numero delle autorizzazioni di sperimentazioni non cliniche con persone (-94; -11,3%), così come quello dei progetti con riutilizzazione di dati sanitari o di materiale biologico (-76; -6,8%).

Nella tabella 7 le commissioni d'etica sono ordinate in funzione del numero di domande autorizzate. Anche nel 2021 la commissione che ha autorizzato il numero più elevato di domande (635) è stata la KEK-ZH. All'estremo opposto, l'EKOS non si è riconfermata come commissione con il minor numero di autorizzazioni (88), ricedendo il posto al CE-TI (87).

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

|  | Numero (N) | Percentuale (%) | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) |
|--|------------|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)  | 2558       | 100             | -475                           | -15,7                          |
| Domande di autorizzazione per una sperimentazione clinica mono- o multicentrica  | 583        | 22,8            | -26                            | -4,3                           |
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUm)                             | 838        | 32,8            | -187                           | -18,2                          |
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico con riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm) | 1118       | 43,7            | -239                           | -17,6                          |
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca mono- o multicentrico, su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti secondo i capitoli 4 e 5 ORUm       | 19         | 0,7             | -23                            | -54,8                          |

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

|  | Totale     |                     |                                |                                | CE-TI      |                     | EKOS       |                     | KEK-BE     |                     | EKNZ       |                     | CCER       |                     | CER-VD     |                     | KEK-ZH     |                     |
|--|------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|
|  | Numero (N) | Percentuale (col %) | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) | Numero (N) | Percentuale (col %) |
| Procedure di valutazione di domande presentate nel 2021  | 3184       | 100                 | -578                           | -15,4                          | 181        | 100                 | 175        | 100                 | 533        | 100                 | 653        | 100                 | 359        | 100                 | 536        | 100                 | 747        | 100                 |
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca monocentrico  | 2250       | 70,7                | -455                           | -16,8                          | 105        | 58,0                | 73         | 41,7                | 360        | 67,5                | 483        | 74,0                | 260        | 72,4                | 406        | 75,7                | 563        | 75,4                |
| Domande di autorizzazione per un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione della commissione direttiva | 308        | 9,7                 | -20                            | -6,1                           | 17         | 9,4                 | 22         | 12,6                | 53         | 9,9                 | 65         | 10,0                | 21         | 5,8                 | 41         | 7,6                 | 89         | 11,9                |
| Domande di valutazione di un progetto di ricerca multicentrico presentate all'attenzione di commissioni d'etica locali   | 626        | 19,7                | -103                           | -14,1                          | 59         | 32,6                | 80         | 45,7                | 120        | 22,5                | 105        | 16,1                | 78         | 21,7                | 89         | 16,6                | 95         | 12,7                |

**Tabella 6: totale delle domande autorizzate, respinte o ritirate dal richiedente<sup>1</sup> nonché delle decisioni di non entrata in materia per tipo di progetto di ricerca**

| <b>Decisioni</b> delle commissioni d'etica in merito a domande concernenti un progetto di ricerca mono- o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva)   | Numero (N)  | Percentuale (col %) |                                |                                |
|--|-------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Decisioni in merito a una sperimentazione clinica mono- o multicentrica  | 553         | 100                 |                                |                                |
| di cui domande autorizzate   | 522         | 94,4                |                                |                                |
| di cui domande respinte  | 17          | 3,1                 |                                |                                |
| di cui decisioni di non entrata in materia   | 14          | 2,5                 |                                |                                |
| Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>  | 32          | –                   |                                |                                |
| Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono- o multicentrico con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali (capitolo 2 ORUm)                             | 788         | 100                 |                                |                                |
| di cui domande autorizzate   | 735         | 93,3                |                                |                                |
| di cui domande respinte  | 16          | 2,0                 |                                |                                |
| di cui decisioni di non entrata in materia   | 37          | 4,7                 |                                |                                |
| Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>  | 8           | –                   |                                |                                |
| Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono- o multicentrico con riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari personali (capitolo 3 ORUm, inclusi i progetti di ricerca autorizzati ai sensi dell'art. 34 LRUm) | 1068        | 100                 |                                |                                |
| di cui domande autorizzate   | 1034        | 96,8                |                                |                                |
| di cui domande respinte  | 11          | 1,0                 |                                |                                |
| di cui decisioni di non entrata in materia   | 23          | 2,2                 |                                |                                |
| Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>  | 10          | –                   |                                |                                |
| Decisioni in merito a un progetto di ricerca mono- o multicentrico, su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti secondo i capitoli 4 e 5 ORUm       | 20          | 100                 |                                |                                |
| di cui domande autorizzate   | 20          | 100,0               |                                |                                |
| di cui domande respinte  | 0           | 0,0                 |                                |                                |
| di cui decisioni di non entrata in materia   | 0           | 0,0                 | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) |
| Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>  | 0           | –                   |                                |                                |
| <b>Totale decisioni</b>  | <b>2429</b> | <b>100</b>          | <b>–163</b>                    | <b>–6,3</b>                    |
| di cui domande autorizzate   | 2311        | 95,1                | –136                           | –5,6                           |
| di cui domande respinte  | 44          | 1,8                 | +10                            | +29,4                          |
| di cui decisioni di non entrata in materia   | 74          | 3,0                 | –37                            | –33,3                          |
| Domande ritirate dal richiedente <sup>1</sup>  | 50          | –                   | +47                            | +1566,7                        |

<sup>1</sup> Domande ritirate dal richiedente per le quali una commissione d'etica aveva già emanato una prima decisione (non sono considerate le domande ritirate concernenti progetti di ricerca non ancora valutati).

### Tipologia di procedura

Le domande di autorizzazione per progetti nell'ambito della ricerca umana sono valutate seguendo tre diverse procedure:

- la procedura ordinaria quando la commissione delibera in composizione plenaria,
- la procedura semplificata quando delibera nella composizione a tre membri, o
- la procedura a decisione presidenziale quando la presidenza decide da sola.

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

La procedura adottata dipende dal tipo di progetto e dalla relativa categoria di rischio. La tabella 8 mette a confronto il numero di decisioni emesse per tipologia di procedura e commissione d'etica. Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici disciplinate dalla nuova ordinanza OSRUm-D-med non ricevono una «prima decisione», ma solo una «decisione finale». Le decisioni riguardano esclusivamente le domande presentate nel 2021 e in merito alle quali è stata presa una decisione entro la data dell'esportazione dei dati (5 aprile 2022).

La tabella 9 mostra la mediana in giorni dei tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica per tutti i progetti di ricerca ad eccezione delle sperimentazioni cliniche disciplinate dalla OSRUm-Dmed. La mediana del tempo di trattazione tra il ricevimento della domanda e la decisione finale (autorizzazione) per i progetti di ricerca monocentrici è identica a quella del 2020. Per i progetti di ricerca multicentrici è invece aumentata, passando da 84 giorni nel 2020 a 106 giorni nel 2021. Tuttavia, tra le commissioni d'etica continuano a sussistere notevoli differenze in termini di tempi di trattazione.

### Progetti di ricerca legati alla COVID-19

Rispetto all'anno precedente, la quota di progetti di ricerca legati alla COVID-19 è nettamente diminuita, passando dal 13,8 per cento nel 2020 al 6,4 per cento nel 2021. In totale, nel 2021 le commissioni d'etica hanno ricevuto 163 domande di autorizzazione per progetti specificamente legati alla COVID-19, 7 delle quali riguardavano sperimentazioni cliniche (1,2% di tutte le domande per sperimentazioni

cliniche presentate), 78 riguardavano la riutilizzazione di dati personali o materiale biologico (7%) e 76 sperimentazioni non cliniche con persone (9,1%).

Degna di nota, per determinati tipi di progetti legati alla COVID-19, è l'elevata percentuale di studi multicentrici: essi costituivano infatti il 17,9 per cento (14 progetti) delle sperimentazioni non cliniche con persone e il 27,8 per cento (22 progetti) delle 79 autorizzazioni di progetti di riutilizzazione. Inoltre, in 27 casi (il 16% di tutte le autorizzazioni legate alla COVID-19) si trattava di progetti di ricerca multicentrici internazionali. Poco più della metà delle sperimentazioni cliniche autorizzate (5 progetti; 55,6%) era costituita da progetti di ricerca multicentrici internazionali.

Quasi tutti i progetti legati alla COVID-19 autorizzati erano promossi da ricercatori accademici (dal settore industriale provenivano solo 2 su 9 sperimentazioni cliniche, 4 su 79 sperimentazioni non cliniche con persone e nessuno su 79 progetti di riutilizzazione).

Informazioni più dettagliate sulle cifre delle domande di ricerca legate alla COVID-19 sono reperibili nel rapporto statistico sulla ricerca umana in Svizzera. Le considerazioni delle commissioni d'etica sulle ripercussioni generali che la pandemia di COVID-19 ha avuto sulla prassi in materia di presentazione e autorizzazione delle domande e sulle loro modalità di lavoro sono riassunte nel capitolo 3 «Ripercussioni della pandemia di coronavirus» del presente rapporto.

### Verifica di progetti di ricerca

Lo svolgimento di progetti di ricerca è soggetto a obblighi di notifica e di informazione da parte dei ricercatori nei confronti delle commissioni d'etica e di altre autorità d'esame e di controllo. Devono essere sottoposte alle commissioni d'etica per autorizzazione anche modifiche essenziali a progetti in corso. Se la sicurezza o la salute delle persone è in pericolo, la commissione competente può revocare o sospendere l'autorizzazione.

### Partecipazione a ispezioni da parte di Swissmedic

La commissione della Svizzera orientale segnala nel suo rapporto annuale che in generale è rappresentata dalla presidenza sia nelle riunioni introduttive sia nelle riunioni conclusive di tutte le ispezioni di Swissmedic. Tuttavia nel 2021 non si è svolta alcuna ispezione a causa della pandemia. Non sono

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

|  | Totale     |                      |                                |                                | CE-TI      |                      | EKOS       |                      | KEK-BE     |                      | EKNZ       |                      | CCER       |                      | CER-VD     |                      | KEK-ZH     |                      |
|--|------------|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|------------|----------------------|
|  | Numero (N) | Percentuale (col. %) | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) | Numero (N) | Percentuale (col. %) |
| Progetti di ricerca mono- o multicentrici autorizzati  | 2311       | 100                  | -136                           | -5,6                           | 87         | 100                  | 88         | 100                  | 351        | 100                  | 485        | 100                  | 260        | 100                  | 405        | 100                  | 635        | 100                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche   | 522        | 22,6                 | +46                            | +9,7                           | 26         | 29,9                 | 20         | 22,7                 | 94         | 26,8                 | 100        | 20,6                 | 45         | 17,3                 | 57         | 14,1                 | 180        | 28,3                 |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con farmaci   | 213        | 9,2                  | +40                            | +23,1                          | 15         | 17,2                 | 15         | 17,0                 | 31         | 8,8                  | 38         | 7,8                  | 11         | 4,2                  | 23         | 5,7                  | 80         | 12,6                 |
| Categoria A  | 16         | 0,7                  | +2                             | +14,3                          | 1          | 1,1                  | 0          | 0,0                  | 3          | 0,9                  | 4          | 0,8                  | 1          | 0,4                  | 3          | 0,7                  | 4          | 0,6                  |
| Categoria B  | 33         | 1,4                  | +1                             | +3,1                           | 1          | 1,1                  | 3          | 3,4                  | 7          | 2,0                  | 7          | 1,4                  | 0          | 0,0                  | 5          | 1,2                  | 10         | 1,6                  |
| Categoria C  | 164        | 7,1                  | +37                            | +29,1                          | 13         | 14,9                 | 12         | 13,6                 | 21         | 6,0                  | 27         | 5,6                  | 10         | 3,8                  | 15         | 3,7                  | 66         | 10,4                 |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici  | 120        | 5,2                  | +10                            | +9,1                           | 6          | 6,9                  | 3          | 3,4                  | 30         | 8,5                  | 18         | 3,7                  | 12         | 4,6                  | 16         | 4,0                  | 35         | 5,5                  |
| Categoria A  | 82         | 3,5                  | +7                             | +9,3                           | 3          | 3,4                  | 2          | 2,3                  | 22         | 6,3                  | 14         | 2,9                  | 9          | 3,5                  | 8          | 2,0                  | 24         | 3,8                  |
| Categoria C  | 38         | 1,6                  | +3                             | +8,6                           | 3          | 3,4                  | 1          | 1,1                  | 8          | 2,3                  | 4          | 0,8                  | 3          | 1,2                  | 8          | 2,0                  | 11         | 1,7                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche combinate con farmaci e dispositivi medici  | 2          | 0,1                  | -2                             | -50,0                          | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,3                  |
| Categoria A  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria B  | 0          | 0,0                  | -1                             | -100,0                         | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria C  | 2          | 0,1                  | -1                             | -33,3                          | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,3                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro   | 1          | 0,0                  | +1                             | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 1          | 0,2                  |
| Categoria A  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria C  | 1          | 0,0                  | +1                             | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 1          | 0,2                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati  | 2          | 0,1                  | -4                             | -66,7                          | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,5                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria A  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria B  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria C  | 2          | 0,1                  | -4                             | -66,7                          | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,5                  | 0          | 0,0                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche della terapia genica oppure con organismi geneticamente modificati o patogeni   | 2          | 0,1                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,3                  |
| Categoria A  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria B  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria C  | 2          | 0,1                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 2          | 0,3                  |
| Autorizzazioni di sperimentazioni cliniche di trapianti  | 0          | 0,0                  | -1                             | -100,0                         | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria A  | 0          | 0,0                  | +/-0                           | -                              | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Categoria C  | 0          | 0,0                  | -1                             | -100,0                         | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  |
| Autorizzazioni di altre sperimentazioni cliniche   | 182        | 7,9                  | +2                             | +1,1                           | 5          | 5,7                  | 2          | 2,3                  | 33         | 9,4                  | 44         | 9,1                  | 22         | 8,5                  | 16         | 4,0                  | 60         | 9,4                  |
| Categoria A  | 157        | 6,8                  | +7                             | +4,7                           | 5          | 5,7                  | 1          | 1,1                  | 30         | 8,5                  | 36         | 7,4                  | 19         | 7,3                  | 16         | 4,0                  | 50         | 7,9                  |
| Categoria B  | 25         | 1,1                  | -5                             | -16,7                          | 0          | 0,0                  | 1          | 1,1                  | 3          | 0,9                  | 8          | 1,6                  | 3          | 1,2                  | 0          | 0,0                  | 10         | 1,6                  |
| Autorizzazioni di progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali        | 735        | 31,8                 | -94                            | -11,3                          | 34         | 39,1                 | 22         | 25,0                 | 92         | 26,2                 | 157        | 32,4                 | 112        | 43,1                 | 168        | 41,5                 | 150        | 23,6                 |
| Categoria A  | 718        | 31,1                 | -93                            | -11,5                          | 34         | 39,1                 | 22         | 25,0                 | 88         | 25,1                 | 153        | 31,5                 | 110        | 42,3                 | 167        | 41,2                 | 144        | 22,7                 |
| Categoria B  | 17         | 0,7                  | -1                             | -5,6                           | 0          | 0,0                  | 0          | 0,0                  | 4          | 1,1                  | 4          | 0,8                  | 2          | 0,8                  | 1          | 0,2                  | 6          | 0,9                  |
| Autorizzazioni di progetti di ricerca con riutilizzo di materiale biologico o di dati sanitari   | 1034       | 44,7                 | -76                            | -6,8                           | 27         | 31,0                 | 44         | 50,0                 | 164        | 46,7                 | 225        | 46,4                 | 101        | 38,8                 | 178        | 44,0                 | 295        | 46,5                 |
| Autorizzazioni di progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti | 20         | 0,9                  | -12                            | -37,5                          | 0          | 0,0                  | 2          | 2,3                  | 1          | 0,3                  | 3          | 0,6                  | 2          | 0,8                  | 2          | 0,5                  | 10         | 1,6                  |

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

| Procedure  | Totale     |                     |                                |                                | CE-TI      |                     | EKOS       |                     | KEK-BE     |                     | EKNZ       |                     | CCER       |                     | CER-VD     |                     | KEK-ZH     |                     |
|--|------------|---------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|------------|---------------------|
|  | Numero (N) | Percentuale (row %) | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) | Numero (N) | Percentuale (row %) |
| Riunioni plenarie 2021   | 90         | 100,0               | 9,0                            | 11,1                           | 12         | 13,3                | 7          | 7,8                 | 20         | 22,2                | 12         | 13,3                | 8          | 8,9                 | 19         | 21,1                | 12         | 13,3                |
| Procedure  | Numero (N) | Percentuale (col %) | Variazione dall'anno prec. (N) | Variazione dall'anno prec. (%) | Numero (N) | Percentuale (col %) |
| Domande di autorizzazione presentate per un progetto di ricerca mono- o multicentrico (multicentrico solo in qualità di commissione direttiva) | 2558       | 100                 | -475                           | -15,7                          | 122        | 100                 | 95         | 100                 | 413        | 100                 | 548        | 100                 | 281        | 100                 | 447        | 100                 | 652        | 100                 |
| Totale prime decisioni 2021 <sup>1</sup>   | 2432       | 95,1                | -509                           | -17                            | 118        | 96,7                | 88         | 92,6                | 377        | 91,3                | 538        | 98,2                | 270        | 96,1                | 408        | 91,3                | 633        | 97,1                |
| Decisioni in procedura ordinaria (art. 5 Org-LRUm) <sup>1</sup>  | 358        | 14,7                | -105                           | -22,7                          | 100        | 84,7                | 16         | 18,2                | 47         | 12,5                | 46         | 8,6                 | 17         | 6,3                 | 51         | 12,5                | 81         | 12,8                |
| Decisioni in procedura semplificata (art. 6 Org-LRUm) <sup>1</sup>   | 1666       | 68,5                | -371                           | -18,2                          | 18         | 15,3                | 51         | 58,0                | 319        | 84,6                | 405        | 75,3                | 229        | 84,8                | 283        | 69,4                | 361        | 57,0                |
| Decisioni presidenziali (art. 7 Org-LRUm) <sup>1</sup>   | 408        | 16,8                | -33                            | -7,5                           | 0          | 0,0                 | 21         | 23,9                | 11         | 2,9                 | 87         | 16,2                | 24         | 8,9                 | 74         | 18,1                | 191        | 30,2                |
| Domande presentate nel 2021 senza prima decisione <sup>1</sup>   | 126        | 4,9                 | +34                            | +37                            | 4          | 3,3                 | 7          | 7,4                 | 36         | 8,7                 | 10         | 1,8                 | 11         | 3,9                 | 39         | 8,7                 | 19         | 2,9                 |

<sup>1</sup> Sono incluse tutte le decisioni fino alla data di esportazione del set di dati 1 (5 aprile 2022).

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

| Tempi di trattazione dei progetti di ricerca autorizzati nel 2021 (mediana numero giorni) <sup>1</sup>  | Totale | CE-TI | EKOS | KEK-BE | EKNZ | CCER | CER-VD | KEK-ZH |
|---|--------|-------|------|--------|------|------|--------|--------|
| Durata da ricevimento domanda a comunicazione delle carenze formali per progetti di ricerca mono- e multicentrici <sup>2</sup>                                  | 5      | 7     | 1    | 2      | 4    | 3    | 5      | 7      |
| Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca monocentrici <sup>3,4</sup>  | 17     | 18    | 3    | 18     | 13   | 20   | 16     | 20     |
| Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca monocentrici <sup>5</sup>   | 60     | 39    | 16   | 99     | 47   | 70   | 83     | 53     |
| Durata da conferma della completezza a prima decisione per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) <sup>4,6</sup>          | 21     | 20    | 17   | 19     | 21   | 22   | 20     | 22     |
| Durata da ricevimento domanda a decisione finale (autorizzazione) per progetti di ricerca multicentrici (solo in qualità di commissione direttiva) <sup>5</sup> | 106    | 73    | 104  | 174    | 85   | 93   | 143    | 104    |

<sup>1</sup> Per tutti i tipi di progetti di ricerca, ad eccezione delle indagini cliniche regolate dall'OSRUm-Dmed.

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

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

<sup>4</sup> Una prima decisione di domande autorizzate può contenere le seguenti formulazioni: «autorizzato», «autorizzato con oneri» o «non autorizzato con condizioni».

<sup>5</sup> Nel tempo di trattazione sono incluse eventuali «clockstops», ossia non vengono detratte le finestre temporali in cui il tempo di trattazione è in pausa perché il richiedente deve presentare/modificare qualcosa.

<sup>6</sup> Secondo l'art. 27 cpv. 5 OSRUm / l'art. 17 cpv. 4 ORUm.

state riportate ispezioni neppure da CE-TI, EKNZ e CCER. La commissione bernese attesta la sua presenza alla riunione conclusiva di due ispezioni. Anche la CER-VD riferisce della partecipazione di una sua rappresentante a un'ispezione di Swissmedic. La KEK-ZH segnala, nell'anno in rassegna, la partecipazione di collaboratori della sua segreteria scientifica alle riunioni conclusive di un'ispezione GCP (Good Clinical Practice) di un centro e di due ispezioni GCP di sistema svolte da Swissmedic.

#### Ulteriori misure di verifica

Le commissioni d'etica del Cantone Ticino, della Svizzera orientale e di Berna non menzionano ulteriori misure di verifica nel 2021.

L'EKNZ ha eseguito, come negli anni precedenti, audit presso gruppi di ricerca scelti a caso. A causa della pandemia, nel 2021 si sono tenuti solo tre audit, a ciascuno dei quali hanno partecipato due membri della commissione.

La CCER riferisce di aver ripreso le misure di verifica nell'aprile 2021. Nel complesso ha eseguito nove verifiche sul posto. Tre progetti concernevano studi sul SARS-CoV-2. Inoltre, nel maggio 2021 ha eseguito un monitoraggio sotto forma di sondaggio online tra i medici sperimentatori di progetti in corso.

La KEK-ZH sottolinea che non procede a verifiche in proprio dei progetti di ricerca, ma contatta Swissmedic se riceve indizi di un sospetto svolgimento non conforme alla legge di una sperimentazione con agenti terapeutici. La commissione ha incaricato il Clinical Trials Center (CTC) dell'Ospedale universitario di Zurigo (USZ) di eseguire audit.

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

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

#### Ticino

Nel 2021 le domande di ricerca ricevute dal CE-TI sono quasi raddoppiate rispetto agli anni precedenti la pandemia. In concreto, al Comitato etico del Cantone Ticino sono stati presentati 219 progetti. Le domande riguardanti progetti di ricerca sulla pandemia di COVID-19 si sono peraltro ridotte di quasi due terzi. La maggior parte dei progetti presentati concerneva il settore dell'oncologia, il cui numero è raddoppiato rispetto al 2020. In altri settori invece il numero di domande è rimasto essenzialmente simile.

Riguardo al rispetto dei termini per la valutazione, il Comitato etico del Cantone Ticino segnala che nell'anno in rassegna tutti i progetti di ricerca sono stati valutati entro i termini pre-

scritti dalla legge. La mediana del tempo di trattazione si è rivelata pari a 19,5 giorni per gli studi monocentrici e a 37 giorni per gli studi multicentrici in cui il CE-TI fungeva da commissione direttiva.

#### **Svizzera orientale**

Nel suo rapporto, l'EKOS commenta dettagliatamente le conseguenze della pandemia sull'attività della commissione. Inoltre, ritiene molto importante l'informazione del pubblico sulla ricerca in materia di coronavirus svolta in Svizzera.

Nel 2021 l'EKOS ha ricevuto soltanto una dozzina di domande di ricerca sulla COVID-19 e concernenti esclusivamente progetti secondo l'ORUm e sulla riutilizzazione di dati e campioni biologici. La commissione della Svizzera orientale precisa che malgrado la pandemia il suo lavoro si è svolto senza intoppi e senza ripercussioni sulla qualità delle decisioni.

Nell'anno in rassegna, la commissione ha ricevuto complessivamente 214 domande, tra cui 39 concernenti questioni di competenza. Si tratta di cifre insolitamente elevate: la media pluriennale si attesta tra le 160 e le 200 domande all'anno. In termini di tipo e categoria delle domande, l'EKOS constata solo cambiamenti minimi. Tuttavia, considera relativamente alta la percentuale di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria C, per cui la commissione conclude che nella sua area di competenza sono state studiate molte nuove sostanze sperimentali innovative. Il numero di progetti comprendenti la riutilizzazione di dati e materiale biologico è leggermente aumentato rispetto al 2020. Per contro è diminuita la percentuale di questi progetti disciplinata dall'articolo 34 LRUm (ossia, senza il consenso dei partecipanti). Secondo l'EKOS, la causa potrebbe essere stata l'introduzione del consenso generale presso l'Ospedale cantonale di San Gallo nel 2019.

Riguardo alla tipologia di procedura, l'EKOS riporta che 16 domande sono state valutate in procedura ordinaria, 51 in procedura semplificata e 21 tramite decisioni presidenziali; queste ultime pertanto sono nettamente aumentate. L'EKOS riporta inoltre 80 decisioni destinate a un'altra commissione direttiva e 22 decisioni in qualità di commissione direttiva.

Riguardo ai tempi di trattazione, in tutti i settori sono stati rispettati con ampio margine i termini massimi prescritti dalla legge, in particolare anche per le domande concernenti la COVID-19.

#### **Berna**

La Commissione d'etica del Cantone di Berna riporta che nell'anno in rassegna il numero di domande di ricerca autorizzate è ridisceso ai livelli del 2019. Tra le complessive 413 domande valutate, la KEK-BE è stata coinvolta in 120 decisioni in cui un'altra commissione fungeva da commissione direttiva. La tendenza a un aumento delle sperimentazioni cliniche è proseguita anche a Berna. È rimasto invariato il basso numero di domande presentate in tedesco da ricercatori dei Cantoni di Friburgo (5) e del Vallese (3). I richiedenti bilingue o francofoni sottopongono le proprie domande di preferenza alla Commissione d'etica del Cantone di Vaud. La KEK-BE riferisce che il numero di modifiche sostanziali a progetti in corso è di nuovo nettamente aumentato.

La commissione ha valutato 47 domande in procedura ordinaria in occasione di 20 sedute plenarie e 319 domande in procedura semplificata nel quadro delle riunioni settimanali in composizione ristretta. Nove domande sono state trattate in procedura presidenziale. Riguardo ai tempi di trattazione, la commissione segnala che fino al 2021 non vigevano termini separati per gli studi con dispositivi medici, sebbene questi ultimi richiedano tempi di trattazione sensibilmente maggiori. I tempi di trattazione delle domande sono lievemente aumentati nel 2021, rimanendo comunque inferiori ai termini massimi prescritti dalla legge.

#### **Svizzera nordoccidentale e centrale**

Anche il 2021 della commissione della Svizzera nordoccidentale e centrale è stato notevolmente influenzato dalla pandemia. Oltre alle restrizioni dei contatti, secondo l'EKNZ quest'influsso ha determinato anche il grande numero di domande, superiore alla media pluriennale. La commissione ha valutato 46 domande in procedura ordinaria e 405 in procedura semplificata. Inoltre, 87 domande sono state sottoposte a procedura presidenziale. 105 decisioni sono state prese in qualità di commissione d'etica locale, 65 in qualità di commissione direttiva nel quadro di studi multicentrici.

L'EKNZ è riuscita a mantenere bassi i tempi di trattazione nell'anno in rassegna. Tutti i valori mediani rientravano nei termini prescritti dalla legge: la durata fino alla prima decisione è stata di 18 giorni per gli studi monocentrici e di 27 giorni per gli studi multicentrici.

#### **Ginevra**

Dopo il forte aumento del 2020, la CCER segnala una normalizzazione della mole di lavoro. Complessivamente la commissione ha valutato 359 progetti di ricerca. In 260 progetti monocentrici e 21 progetti multicentrici Ginevra ha funto da commissione direttiva. Nel 2021 la CCER ha tenuto in totale 39 riunioni, otto delle quali in formazione plenaria con almeno 7 membri e 31 in formazione ridotta, con almeno tre membri, nella cosiddetta procedura semplificata. La commissione riferisce che i tempi di trattazione si sono normalizzati, con una mediana di 20 giorni. I tempi di trattazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici si sono rivelati più lunghi; tuttavia, dato l'esiguo numero di casi (10), questi valori devono essere interpretati con cautela.

#### **Vaud**

Dopo un 2020 straordinario, la CER-VD constata un ritorno alla normalità nel 2021. Il numero di domande è sceso a 67, contro le 70 del 2019. Una forte diminuzione è stata registrata nel numero dei progetti basati su una tesi di master, soprattutto quelli condotti presso l'ospedale universitario cantonale (CHUV). Questo calo è stato compensato da altri istituti di formazione, come l'Università di Friburgo (UNIFR). Per la CER-VD si tratta dei primi effetti positivi dell'elaborazione di raccomandazioni per le tesi di master senza obbligo di autorizzazione.

#### **Zurigo**

Nel 2021 la KEK-ZH ha ricevuto in totale 747 domande, che in 652 casi hanno richiesto una valutazione a sé stante della commissione. Si trattava di 563 progetti di ricerca monocentrici e 89 multicentrici, per i quali la KEK-ZH ha funto da commissione direttiva. La commissione d'etica zurighese è stata coinvolta come commissione locale in 123 progetti di ricerca multicentrici, per i quali ha fornito un parere alla commissione direttiva competente.

Tra le 652 domande valutate dalla KEK-ZH, 179 riguardavano sperimentazioni cliniche. Le restanti 473 erano ripartite in 158 domande per sperimentazioni con persone e 306 progetti di ricerca per la riutilizzazione di dati esistenti o di materiale biologico. Nell'anno in rassegna, inoltre, la KEK-ZH ha autorizzato 702 modifiche essenziali («amendments») e per 362 progetti di ricerca ha dovuto accertare l'obbligo di autorizzazione: in 334 casi ha rilasciato una dichiarazione di non competenza e nei restanti casi ha riconosciuto che doveva occuparsi della

presentazione corretta della domanda e dell'autorizzazione. 10 progetti di ricerca non sono stati autorizzati alla prima richiesta, anche se nella maggior parte dei casi l'autorizzazione è stata concessa in un secondo tempo dopo la correzione delle lacune constatate e la ripresentazione del progetto. Infine, la commissione non è entrata nel merito di 12 domande perché non ne aveva la competenza o la domanda era incompleta.

#### **Avvenimenti particolari**

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

Il CE-TI e l'EKOS non segnalano nel 2021 né revoche di autorizzazioni né sospensioni di progetti di ricerca o procedimenti penali.

La KEK-BE riporta tre rifiuti per motivi etici, formali-legali e scientifici. La commissione bernese non è entrata nel merito di 16 domande poiché non rientravano nel campo di applicazione della LRUm. In 207 dei complessivi 253 accertamenti di competenza la decisione non rientrava nella sua area di competenza.

L'EKNZ menziona come negli anni precedenti l'istituzione di una sottocommissione ad hoc per le cosiddette domande ex articolo 34. Secondo la commissione, questa soluzione si sarebbe rivelata efficace e andrebbe quindi mantenuta.

La CCER riporta dodici rifiuti per motivi etici, formali-legali e scientifici. Inoltre fa presente la nuova ordinanza OSRUm-D-med, la cui introduzione ha richiesto diversi corsi di aggiornamento per i collaboratori della segreteria al fine di ottimizzare la collaborazione con Swissmedic. Secondo la commissione, per questi aggiornamenti si è dovuto investire molto tempo.

La CER-VD menziona tra gli avvenimenti particolari il potenziamento dell'organico con la nomina di due vicepresidenti ad interim nell'estate del 2021. Due professori hanno inoltre dato manforte alla commissione fino all'entrata in carica dei vicepresidenti nel gennaio 2022.

La KEK-ZH riferisce che per sei sperimentazioni cliniche ha ricevuto notifica delle misure di sicurezza e tutela ai sensi dell'articolo 37 capoverso 1 OSRUm.

### Altre attività

Oltre a svolgere le loro attività principali (valutazione di domande d'autorizzazione, vigilanza in base a notifiche da parte dei ricercatori, chiarimento di questioni di competenza), le commissioni d'etica offrono anche altri servizi, tra cui per esempio la consulenza a ricercatori. Organizzano inoltre eventi per esterni, coltivando così lo scambio non solo tra di loro, ma anche con ricercatori, pubblico e altri interessati.

### Procedure di ricorso

La maggior parte delle commissioni d'etica non ha segnalato procedure di ricorso nel 2021. Un ricorso avviato contro la CER-VD si è concluso con il rigetto di tutte le accuse formulate. Un ricorso del 2021 contro la CCER per il rifiuto di un'autorizzazione C è stato ritirato dopo la ripresentazione di un fascicolo completo della domanda. KEK-ZH riferisce che la procedura di ricorso di un richiedente contro una decisione negativa non era ancora conclusa alla fine del 2021.

### Consulenza a ricercatori

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

Nell'ambito della consulenza sull'elaborazione di un progetto di ricerca, le commissioni rispondono per esempio a domande sulla delimitazione dell'obbligo di autorizzazione di un progetto o informano i ricercatori sui requisiti fissati per la documentazione dei progetti di ricerca. Tra gli altri temi della consulenza si annoverano la gestione di potenziali conflitti d'interesse o il ricorso a disposizioni per le sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza nonché i requisiti per il processo di informazione e consenso dei partecipanti agli studi.

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

Ad eccezione di EKNZ (3 domande), CCER (1) e CER-VD (1), la maggior parte delle commissioni d'etica segnala di non aver eseguito valutazioni di progetti di ricerca disciplinati dalla LCel.

### Eventi per esterni

Nel 2021, solo la CER-VD ha organizzato un evento per esterni. La serie «lunch LRH», tenutasi regolarmente dal 2014, si è svolta di nuovo online anche in considerazione dell'elevato numero di partecipanti. La CCER menziona nella sezione corrispondente la pubblicazione di un bollettino trimestrale. Nell'anno in rassegna la KEK-ZH ha rinunciato a organizzare eventi per esterni, ma sottolinea che, sfruttando le esistenti piattaforme di formazione e perfezionamento di fornitori esterni, i collaboratori della commissione hanno tenuto diverse conferenze su invito.

### Contatti, scambi e cooperazioni

La maggior parte delle commissioni riferisce di contatti con altre autorità d'esame come Swissmedic e con l'UFSP, 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). Inoltre si coltivano cooperazioni locali e il dialogo con le autorità cantonali. Le commissioni menzionano anche l'importanza quali piattaforme di scambio degli incontri delle segreterie scientifiche e amministrative organizzati da swissethics.

La CER-VD menziona la partecipazione del suo presidente e del suo segretario generale ai corsi di formazione GCP. Inoltre segnala che è proseguito il dialogo con gli istituti di formazione in merito alle tesi di master. Infine, la commissione vodese rende nota la nomina del suo presidente Prof. Dominique Sprumont a membro del comitato dello European Network of Research Ethics Committees (EUREC) e a responsabile di un gruppo di lavoro del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). La KEK-ZH riferisce di numerosi incontri regolari di scambio e di coordinamento con autorità e istituzioni nazionali e cantonali.

### Altre attività di interesse pubblico

Molte commissioni d'etica colgono l'occasione per riferire nei propri rapporti annuali anche di altre attività d'interesse pubblico, quali per esempio attività didattiche presso università. Il CE-TI menziona in questa rubrica il Registro cantonale dei volontari sani, gestito in collaborazione con l'Ufficio del farmacista cantonale. Nell'anno in rassegna, delle 200 persone registrate 34 hanno partecipato a due studi e una a tre. Nove persone si sono registrate a studi clinici con medicinali. Tre pazienti si sono rivolti al servizio di consulenza per partecipanti

agli studi: dalla sua entrata in funzione nell'agosto 2001, questo servizio ha consigliato complessivamente 144 persone. L'EKOS menziona diversi eventi ai quali la presidente è intervenuta come relatrice. L'EKNZ menziona nella sezione corrispondente i corsi GCP e i cicli di studio in cui ha tenuto relazioni su principi etici. La CCER riferisce che il suo presidente ha presentato la piattaforma BASEC in occasione di due colloqui CRC all'Ospedale universitario di Ginevra.

### Ripercussioni della pandemia di COVID-19

Nel 2020 le commissioni d'etica hanno dedicato un capitolo a sé stante alle ripercussioni della pandemia sul loro lavoro. Nel 2021 si è rinunciato a questo capitolo separato. La KEK-ZH menziona nel contesto della pandemia i piani di protezione separati messi in atto per la sede e per le riunioni della commissione. Inoltre sono stati tematizzati aspetti organizzativi e rilevanti per la ricerca. Per esempio, il numero di nuove domande riguardanti il SARS-CoV-2 e la COVID-19 è diminuito di circa un terzo rispetto all'anno precedente. La commissione zurighese segnala altresì che nel 2020 e 2021 i progetti interventistici hanno rappresentato solo una piccola minoranza di tutte le domande concernenti il SARS-CoV-2 e la COVID-19. Nella maggior parte dei casi si trattava di progetti monocentrici. In merito agli effetti a medio e lungo termine della pandemia, la KEK-ZH sostiene che solo analisi future saranno in grado di rilevare quali ripercussioni avrà avuto la pandemia sulla ricerca non legata al SARS-CoV-2 o alla COVID-19 in Svizzera.

## 3 Conclusioni e prospettive

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

### Ticino

Per il Comitato etico del Cantone Ticino, l'applicazione della nuova ordinanza sui dispositivi medici (OSRUM-Dmed) ha costituito una sfida. Oltre a procedure d'esame complesse e ai tempi di trattazione ristretti, è stato necessario anche sostenere i ricercatori nell'elaborazione delle domande. Nel contempo, il CE-TI sottolinea che la legge federale sulla ricerca umana è stata attuata senza particolari problemi, fatto testimoniato anche dal rispetto dei termini e dall'assenza di reclami da parte dei ricercatori. I processi di lavoro e le procedure – anche per l'autorizzazione di studi multicentrici – sono descritti come ben collaudati ed efficaci. Lo stesso vale per la collaborazione con altre commissioni d'etica e autorità federali come l'UFSP e Swissmedic.

Il CE-TI intravede una sfida futura nell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Dopo l'entrata in vigore nel 2022, quest'ordinanza è destinata a influire sui processi di lavoro e sulle procedure esistenti per l'esame delle domande e, secondo il Comitato etico ticinese, impone uno scrupoloso coordinamento tra le commissioni d'etica cantonali e le autorità coinvolte. Il CE-TI integra questa riflessione osservando che le commissioni d'etica dovranno confrontarsi sempre di più con nuovi e interessanti settori della ricerca, tra cui gli studi clinici complessi, le analisi di big data o l'intelligenza artificiale.

### Svizzera orientale

L'EKOS sottolinea la situazione eccezionale creata dalla pandemia, che anche nel 2021 ha posto problemi particolari a tutti gli attori coinvolti. Malgrado la difficile situazione iniziale, la commissione riporta tuttavia di aver lavorato in modo scorrevole e con l'abituale qualità.

Per l'EKOS, una grande sfida è stata l'introduzione dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed), che ha richiesto una procedura armonizzata tra le commissioni d'etica e la sincronizzazione con Swissme-

dic. A causa di diverse incertezze, la commissione della Svizzera orientale lamenta che in Svizzera, oltre alla ricerca con dispositivi medici, vengono svantaggiati soprattutto l'applicazione clinica e il riconoscimento futuro di dispositivi medici già certificati.

In questo contesto, l'EKOS ribadisce il fatto che i ricercatori per fare fronte alle tante incertezze possono contare su un sostegno sotto forma di consulenza e trattazione rapida delle loro domande. Al fine di garantire le condizioni necessarie per rispettare unilateralmente gli standard UE in futuro, l'EKOS si attiene al processo adattato, collaudato e coordinato con Swissmedic che segue le prescrizioni dell'UE. Malgrado il carico lavorativo supplementare, la commissione intende adottare lo stesso approccio anche per l'attuazione e l'adeguamento delle basi legali riguardanti la diagnostica in vitro a partire dal maggio 2022.

In prospettiva futura, l'EKOS prevede che nel 2022 la situazione lavorativa continuerà a essere complicata a causa della pandemia. Si può ragionevolmente presumere che l'attività della commissione sarà caratterizzata da forme di lavoro agili e decentralizzate, come lo scambio in modalità virtuale.

Resta inoltre molto importante, per l'EKOS, confrontarsi sulle future questioni dell'etica della ricerca. La crescente digitalizzazione pone varie sfide a molti settori della ricerca. Nel caso concreto delle commissioni d'etica, i nuovi metodi di ricerca come le cosiddette sperimentazioni cliniche decentralizzate o la valutazione dei pazienti in telemedicina esigono conoscenze approfondite in materia di software, protezione dei dati e sistemi di dati. Per garantire la necessaria qualità a lungo termine del lavoro della commissione e preservarne l'alto livello, l'EKOS si affida come in passato alle possibilità di perfezionamento a disposizione dei suoi membri.

### Ginevra

La CCER riferisce che nel 2021 la quotidianità lavorativa è stata caratterizzata da riunioni virtuali e dal telelavoro, e ritiene che questa situazione sia destinata a proseguire anche nel 2022. Nel rapporto sostiene che il numero di domande si è normalizzato, aggirandosi intorno alle cifre precedenti la pandemia.

Anche la commissione ginevrina ricorda l'entrata in vigore della nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici. Il coordinamento con Swissmedic per garantire

decisioni coerenti a livello nazionale ha richiesto la sincronizzazione delle singole commissioni d'etica.

Per il 2022 la CCER menziona due obiettivi principali. Da un lato intende sincronizzare i processi di lavoro con Swissmedic nel quadro della nuova ordinanza relativa ai dispositivi medici. Dall'altro si prefigge di condurre ispezioni per verificare sul posto l'attuazione dei progetti e dei protocolli di ricerca. Per affrontare le modifiche legislative concernenti la diagnostica in vitro, la commissione ginevrina prevede di tenere eventi informativi. Inoltre, nel limite del possibile, mira a ripristinare le riunioni in presenza della commissione. Sotto il profilo del personale, saranno nominati cinque nuovi membri e un nuovo vicepresidente.

### Berna

A sette anni dall'introduzione della LRUM, la KEK-BE reputa che le sue attività siano ormai ben rodiate. Malgrado il notevole aumento degli «amendments», il numero complessivo delle domande è sceso al livello del 2019. Il numero di domande in tedesco da parte dei Cantoni Vallese e Friburgo è rimasto contenuto, come da aspettative. Anche Berna menziona la nuova ordinanza sulle sperimentazioni mediche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed). Il carico di lavoro supplementare che ne è derivato per la segreteria scientifica è stato ben integrato come processo in collaborazione con Swissmedic. Inoltre, la commissione si è ampliata accogliendo dopo lunga ricerca una rappresentanza dei pazienti, mentre la segreteria scientifica ha dovuto far fronte a una riduzione del 70 per cento del grado di occupazione in seguito a un congedo maternità. Di conseguenza, la commissione riconosce che non è stato possibile sottoporre tutte le domande a un esame del contenuto, ma ha dovuto fissare delle priorità. In termini di tempi di trattazione, la KEK-BE non ha riportato variazioni rispetto al 2020. La frequenza delle riunioni è rimasta identica. Inoltre, la retribuzione dei membri è stata adattata mediante un decreto del Consiglio di Stato e il «sounding board» introdotto nel 2014 è stato abolito in seguito alla mancanza di riscontri.

In prospettiva, la KEK-BE continuerà a ricorrere alle modalità di lavoro digitali, introdotte con successo, per cui sia il telelavoro per i collaboratori della segreteria sia le riunioni della commissione in forma ibrida resteranno parte integrante dei processi di lavoro. Rimane incerto il carico di lavoro supplementare in seguito all'entrata in vigore dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, prevista nel maggio 2022. La que-

stione di un eventuale potenziamento del personale dipenderà secondo la KEK-BE dal futuro andamento del numero di domande.

### Vaud

La CER-VD sottolinea l'adempimento con successo del suo mandato, ponendo l'accento sul miglioramento dei tempi di trattazione delle domande. È inoltre particolarmente soddisfatta del contatto ancora più stretto e del dialogo costruttivo con gli istituti di ricerca, che ha permesso di sostenere i progetti di ricerca con risorse e strutture più ampie. In quest'ambito la commissione pone l'accento sui risultati dell'Ufficio per la promozione della ricerca (BPR) presso lo CHUV. Con una quota che ha quasi raggiunto il 10 per cento di domande direttamente autorizzate senza condizioni o oneri, il lavoro preliminare del BPR contribuisce a facilitare e snellire l'esame delle domande. Inoltre, la commissione accoglie con favore l'introduzione del consenso generale per i progetti di ricerca negli ospedali di Friburgo e del Vallese e accenna all'elaborazione di un disciplinamento trasversale in cooperazione con le reti sanitarie regionali (p. es. RFSM).

La CER-VD si compiace in prospettiva futura di accogliere una nuova vicepresidente nel gennaio 2022. Nel 2022 la commissione si concentrerà sui settori dei big data e dell'intelligenza artificiale, potendo ricorrere alle competenze specialistiche dei suoi membri attuali. La CER-VD vuole inoltre proseguire l'intenso scambio con le istituzioni di ricerca, poiché esso ha permesso di migliorare i progetti di ricerca sotto il profilo scientifico, etico e normativo. Quali ulteriori obiettivi, la commissione si prefigge di eseguire ispezioni regolari per verificare l'attuazione dei progetti di ricerca autorizzati e di mettere a disposizione le proprie risorse e competenze nel quadro delle offerte di perfezionamento.

### Svizzera nordoccidentale e centrale

Per l'EKNZ il 2021 è stato un anno intenso ma di successo. La commissione fa presente il numero nuovamente elevato di domande pervenute, nettamente superiore a quello degli anni fino al 2019. La pandemia ha causato difficoltà supplementari a livello organizzativo e strutturale. Malgrado queste complicazioni la commissione è riuscita a rispettare i tempi di trattazione prescritti dalla legge. In considerazione degli straordinari prestatati, tuttavia, si ambisce a un aumento del budget per il 2022. L'EKNZ giudica positivamente il valore aggiunto del portale BASEC e l'ottima collaborazione con le altre commissioni

## 4 Altre autorità d'esame

d'etica. In prospettiva, la commissione mira a ridurre il lavoro straordinario e ad adeguare le risorse di personale. Inoltre, conta di riprendere gli eventi di perfezionamento e di promuovere il «team building».

### Zurigo

In termini di mole di lavoro la KEK-ZH constata che, dopo un 2020 straordinario, il numero di domande si è normalizzato tornando approssimativamente ai livelli degli anni fino al 2019. La commissione fa inoltre presente di aver rispettato i tempi di trattazione prescritti e sottolinea che i lavori della commissione sono proseguiti con efficienza nella nuova composizione e sotto la nuova direzione. Come sempre, è stata data grande importanza all'aggiornamento professionale dei membri della commissione e alla promozione del contatto e dello scambio con le istituzioni e le organizzazioni partner.

Riguardo alla pianificazione per il 2022, la KEK-ZH menziona i preparativi per la nomina dei membri della commissione per il periodo di carica da giugno 2023 a maggio 2027. Inoltre si prevede di trovare un successore alla guida della commissione in vista delle dimissioni del direttore per raggiunti limiti di età nel gennaio 2023. La KEK-ZH menziona anche l'attuazione degli standard elaborati dal gruppo di lavoro interno per la redazione dei rapporti.

Per il 2022 la KEK-ZH si prefigge di mantenere l'efficace sistema di gestione dei tempi di trattazione e di attuare ulteriori miglioramenti della prassi di valutazione orientata agli aspetti etici, al fine di garantire decisioni più coerenti. Inoltre intende perseguire uno scambio continuo e strutturato con le istituzioni e organizzazioni partner, nonché fornire un sostegno continuo a swissethics in funzione dell'armonizzazione delle modalità di lavoro di tutte le commissioni d'etica cantonali. Infine, la KEK-ZH si sta preparando all'attuazione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro a partire dal maggio 2022.

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

### Swissmedic

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e controllo degli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna. Le seguenti informazioni sulle sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati sono riprese dal suo rapporto di gestione 2021.<sup>16</sup>

#### Sperimentazioni cliniche con medicinali

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

Nel 2021, Swissmedic ha ricevuto 179 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicinali, 176 delle quali sono state trattate mentre le altre tre sono state rinviate ai richiedenti perché incomplete. In totale sono state autorizzate 164 sperimentazioni cliniche. Due sperimentazioni cliniche sono state ritirate dal promotore mentre erano ancora in fase d'esame. Le restanti domande sono in fase di elaborazione. La complessità dei prodotti e quindi dei relativi fascicoli di domanda è ulteriormente aumentata.

Swissmedic ha inoltre trattato 2612 ulteriori domande o notifiche relative a sperimentazioni cliniche, nello specifico modifiche di sperimentazioni cliniche in corso, notifiche sul completamento di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza e rapporti finali. Inoltre sono state esaminate 98 notifiche di sospette reazioni avverse gravi e inattese ai medicinali (SUSAR).

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

Per ottenere l'autorizzazione, una sperimentazione clinica con nuovi tipi di prodotti deve soddisfare requisiti speciali in ter-

mini di documentazione da allegare alla domanda. Sono necessari disegni di studio innovativi che tengano conto delle caratteristiche specifiche dei prodotti. Inoltre, la loro natura complessa e variegata comporta molti rischi che possono comprometterne la sicurezza e l'efficacia. Questo fattore deve essere considerato nell'allestimento del fascicolo.

Swissmedic ha trattato 14 domande di nuove sperimentazioni cliniche con espunti standardizzati e 63 modifiche relative a sperimentazioni cliniche. Si è riconfermata la tendenza al trattamento di malattie oncologiche o genetiche con preparati sperimentali innovativi e un disegno di studio complesso.

#### Sorveglianza dei trapianti autologhi

Swissmedic sorveglia l'utilizzo di cellule e tessuti per trapianti autologhi. Le attività in questo campo devono essere notificate. Swissmedic esegue ispezioni a campione per verificare il rispetto delle prescrizioni legali in materia di garanzia della qualità.

Alla fine del 2021, presso Swissmedic erano notificati 22 istituti che utilizzano tessuti e cellule per trapianti autologhi, ossia due in più rispetto all'anno precedente. Swissmedic ha condotto sei ispezioni, in parte tramite valutazione a distanza, dando la priorità a istituti attivi nella preparazione, nella consegna o nello stoccaggio di cellule staminali del sangue.

#### Ispezioni GCP e GVP

Basandosi su determinati criteri di rischio, Swissmedic effettua ispezioni a campione delle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera da promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, siti di sperimentazione, istituti e laboratori, verificando il rispetto delle regole della Buona prassi clinica (Good Clinical Practice, GCP). Controlla inoltre che siano garantiti la sicurezza e i diritti della personalità dei partecipanti agli studi e adempiuti i criteri scientifici in materia di qualità e integrità. Le ispezioni di farmacovigilanza (Good Vigilance Practice, GVP) mirano invece a garantire che sia osservato l'obbligo di notifica prescritto dalla legge riguardo agli effetti indesiderati dei medicinali e a verificare l'attuazione delle misure riguardanti i rischi urgenti legati alla loro somministrazione.

<sup>16</sup> Il rapporto di gestione è disponibile sul sito Internet di Swissmedic all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>

## 5 swissethics

A causa della pandemia sono state condotte solo poche ispezioni regolari delle sperimentazioni cliniche negli ospedali, per non gravare ulteriormente sui medici sperimentatori responsabili e sui team di studio. Le ispezioni GCP e GVP presso le aziende sono state eseguite in remoto e tramite videoconferenze. Swissmedic ha sviluppato un processo specifico per le cosiddette ispezioni «desk-based», nelle quali viene richiesta la documentazione all'azienda e se ne verifica la conformità alla legge. Nell'anno in esame, Swissmedic ha ispezionato 13 sperimentazioni cliniche e condotto 7 ispezioni GVP.

### Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

Swissmedic autorizza e sorveglia le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sull'essere umano se i prodotti o le applicazioni previste non sono ancora certificati CE. Per esempio, sorveglia gli eventi indesiderati gravi e i rapporti sulla sicurezza delle persone partecipanti.

Nel 2021 Swissmedic ha autorizzato 40 prime domande di sperimentazioni cliniche e 54 modifiche soggette all'obbligo di autorizzazione. Complessivamente sono state sorvegliate 108 modifiche di sperimentazioni cliniche, in aggiunta a 87 rapporti annuali sulla sicurezza e 23 notifiche sulla sicurezza di sperimentazioni in corso in Svizzera.

### UFSP, trapianti

Le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti e cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP.<sup>17</sup> Nel 2021 all'UFSP non è pervenuta alcuna nuova domanda.

### UFSP, radioprotezione

La divisione Radioprotezione dell'UFSP redige pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui, per gli esami paralleli con sorgenti radioattive, la dose effettiva è superiore a 5 millisievert (mSv) all'anno e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato. Questo vale sia per le sperimentazioni cliniche sia per tutti gli altri progetti di ricerca sull'essere umano. 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: nell'anno in rassegna lo ha fatto per nove nuove sperimentazioni cliniche della categoria C. Un parere concerneva disposi-

tivi medici, gli altri otto radiofarmaci. Inoltre, ha emesso sei pareri in merito a domande di modifica di sperimentazioni cliniche in corso.

La divisione ha redatto un parere su esami paralleli con sorgenti radioattive; ha trattato anche sette domande concernenti radiofarmaci e tre su dispositivi medici in merito alle quali non sono stati espressi pareri.

Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti.

swissethics è l'associazione che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere per la ricerca umana. In quanto organizzazione mantello nazionale, è l'interlocutore di ricercatori, promotori, organizzazioni di ricerca a contratto, pazienti e istituzioni nazionali su tutto quel che riguarda il rispetto degli standard etici nella ricerca umana in Svizzera.<sup>18</sup>

### Sfide poste dalla pandemia di COVID-19 nel 2021

Anche il 2021 è stato profondamente segnato dalle sfide legate alla pandemia di coronavirus. I ricercatori hanno concentrato grandi sforzi sulle attività di ricerca legate alla COVID-19. I punti focali sono stati lo sviluppo di medicinali e vaccini nonché la ricerca con persone e con la riutilizzazione di dati e materiale biologico. Sono inoltre stati istituiti registri e biobanche sulla malattia da coronavirus.

Gli approcci sociopolitici all'evoluzione della pandemia hanno sollevato molte questioni etiche. Nell'ambito della discussione pubblica, la Commissione nazionale d'etica (CNE) ha preso posizione su questioni inerenti ai vaccini, mentre l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) ha trattato i problemi legati al triage e alla parità di trattamento in caso di penuria di capacità terapeutiche. Siccome swissethics si occupa principalmente di temi legati alla ricerca, solo raramente ha espresso la propria opinione: su richiesta, ha preso posizione solo in due interviste.

Nel 2021 sono stati presentati 166 progetti di ricerca sulla COVID-19. Tutte le domande presentate e autorizzate sono state pubblicate sul sito web di swissethics. Riguardo alla situazione lavorativa determinata dalla pandemia, swissethics fa notare che i processi di lavoro sono ben rodati malgrado la decentralizzazione e il lavoro è stato eseguito garantendo l'usuale qualità e quantità.

### Ripercussioni del fallimento dell'accordo quadro sulla ricerca con i dispositivi medici

Nel 2021 il lavoro di swissethics è stato determinato anche da cambiamenti a livello di leggi e regolamenti. Alla fine di maggio sono entrate in vigore sia la Medical Device Regulation (MDR) nell'UE sia l'ordinanza svizzera sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed). Queste novità hanno modificato i requisiti per la ricerca con dispositivi medici e

obbligato swissethics a prepararsi in collaborazione con Swissmedic, al fine di coordinare i processi rilevanti e garantire ai ricercatori una procedura scorrevole. Il fallimento dell'accordo quadro tra la Svizzera e l'UE ha complicato questo processo, poiché la Svizzera non ha potuto collegarsi al portale EUDAMED né fare parte del mercato interno dell'UE nel settore dei dispositivi medici.

Oltre alla ricerca sui dispositivi medici, soprattutto l'applicazione clinica e il futuro riconoscimento di dispositivi medici già certificati sono colpiti da ripercussioni negative, che fanno della Svizzera formalmente uno Stato terzo. In futuro, per adempiere gli standard dell'UE tutte le commissioni si atterranno, in coordinamento con Swissmedic, al processo adattato e collaudato conforme alle direttive UE. Sebbene comporti un ingente carico di lavoro supplementare per numerosi attori, questo modo di procedere sarà applicato anche all'attuazione e all'adattamento alle modifiche legislative in materia di diagnostica in vitro a partire dal maggio 2022.

### Collaborazione tra swissethics e UFSP

swissethics esegue regolarmente mandati su incarico dell'UFSP, tra cui provvedere alla formazione e al perfezionamento dei membri delle commissioni d'etica e condurre statistiche complementari e approfondite sui dati del BASEC. Ogni anno swissethics mette a disposizione dell'UFSP analisi dettagliate e trasferisce i dati anche allo Swiss National Clinical Trial Portal, consentendo di acquisire preziose conoscenze sull'evoluzione della ricerca. Di questo processo fa parte anche la riproposta, nel 2021, della distinzione tra domande COVID e non-COVID.

A causa della pandemia, la revisione dell'ordinanza relativa alla LRUM è stata momentaneamente sospesa. Il progetto per definire la futura ripartizione dei compiti tra l'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano dell'UFSP e swissethics è rimandato a tempo indeterminato.

<sup>17</sup> Art. 36 cpv. 1 legge sui trapianti e capitolo 3 OSRUM.

<sup>18</sup> Nei paragrafi seguenti sono riassunte le principali attività svolte da swissethics nel 2021. Per informazioni più dettagliate si prega di consultare il rapporto annuale.

### Collaborazione tra swissethics e Swissmedic

Nel 2021 il fulcro della costruttiva cooperazione tra Swissmedic e swissethics è stato il tema delle sperimentazioni cliniche decentralizzate. Si tratta di progetti di ricerca in cui tutte o determinate parti dello studio sono realizzate al di fuori degli ospedali o dei centri di ricerca (p. es. a casa dei pazienti). Queste sperimentazioni non soltanto richiedono l'utilizzo di sistemi digitali ma sollevano anche questioni specifiche, come per esempio l'assistenza dei partecipanti in telemedicina, la protezione dei dati o la visualizzazione digitale da parte di terzi. Per chiarire possibili dubbi sulla prassi della ricerca, swissethics ha pubblicato una guida in collaborazione con Swissmedic.<sup>19</sup> Le numerose reazioni e il grande interesse verso questo documento confermano che si tratta di un tema molto sentito.

### Pubblicazioni nel 2021

#### **Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG (Analisi relativa alla riutilizzazione di dati sanitari personali e di materiale biologico nonché all'applicazione dell'articolo 34 LRUM)**<sup>20</sup>

La ricerca sull'essere umano deve soddisfare molteplici criteri. Uno di questi è il consenso a progetti di riutilizzazione di dati sanitari personali e campioni biologici. In assenza di un consenso, l'articolo 34 della legge sulla ricerca umana disciplina il margine di manovra dei ricercatori. Poiché i requisiti non sono nettamente delimitati, swissethics ha eseguito un'analisi di queste domande su incarico dell'UFSP. L'analisi condotta nel 2020 è stata pubblicata nel gennaio 2021 come contributo scientifico sulla rivista specializzata «Jusletter» e per la prima volta fornisce una panoramica approfondita sulla ricerca che si avvale della riutilizzazione. Il lavoro contiene dati interessanti sull'entità del ricorso a domande ex articolo 34 da parte dei ricercatori e sulla prassi di valutazione delle commissioni d'etica.

### Genetische Untersuchungen in der Humanforschung (Esami genetici nella ricerca umana)<sup>21</sup>

Le sperimentazioni con dati o materiale genetico sono sempre più importanti nella ricerca. Quest'evoluzione è accelerata da processi come l'intelligenza artificiale, l'analisi di big data e la digitalizzazione. Secondo uno studio di swissethics, nel 2018 quasi una domanda autorizzata su dieci riguardava esami genetici. Questo studio, pubblicato nel 2021 su Swiss Medical Weekly, affronta le questioni concernenti il futuro della ricerca genetica, come il tema della valutazione etica e giuridica; inoltre sono discusse potenziali modifiche legislative.

### Presentazioni

Anche nel 2021 swissethics è stata invitata a numerose presentazioni, tenutesi in parte in remoto e in parte in presenza. Gli inviti sono giunti da organizzazioni nazionali e internazionali, scuole universitarie professionali, commissioni d'etica cantonali, dal Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK) e dalla SCTO. Alcuni eventi hanno dovuto essere annullati, come un incontro di Interpharma con i parlamentari nel mese di dicembre.

### Guida per la comprensibilità

Già da alcuni anni il team diretto da Felix Steiner, professore di linguistica alla ZHAW Winterthur, assiste swissethics nell'elaborazione di documenti informativi, con l'obiettivo di migliorare la comprensibilità dei testi informativi destinati ai partecipanti agli studi. Le conoscenze acquisite negli ultimi anni sono confluite in una guida che dal 2021 è disponibile online per i ricercatori.<sup>22</sup> Il documento intende aiutarli a formulare testi semplici e facili da capire che fungano da spiegazione per il cosiddetto consenso informato. Fornendo criteri basati su esempi pratici, la guida promuove gli standard etici e risponde al bisogno di informazioni dei partecipanti.

### Modelli

Un altro dei compiti centrali di swissethics è la redazione di modelli di documenti. In seguito all'entrata in vigore della MDR/dell'OSRUM-Dmed è stato pubblicato un nuovo modello di protocollo per le sperimentazioni cliniche con

dispositivi medici. Di conseguenza, anche tutti i modelli di notifica secondo la MDR/l'OSRUM-Dmed e quelli per le sperimentazioni cliniche con medicinali hanno dovuto essere adeguati. Hanno subito una rielaborazione anche i modelli di protocollo per la riutilizzazione con il consenso o la riutilizzazione secondo l'articolo 34 LRUM, con aggiunte concernenti la ricerca su big data. Un'ultima pubblicazione riguarda i documenti per i partecipanti nei quali occorre prestare particolare attenzione alla comprensibilità: per l'intero processo di «re-consent», swissethics ha creato un nuovo modello con un riassunto di facile comprensione, incluso un modello per il consenso informato.

### Interconnessione a livello nazionale e internazionale

In quanto organizzazione mantello nazionale, swissethics è l'interlocutore di tutte le autorità, imprese e altre istituzioni coinvolte nella ricerca. I contatti e gli scambi a livello europeo avvengono attraverso l'EUREC (European Network of Research Ethics Committees), di cui swissethics è membro. Nel 2021 swissethics ha inoltre nuovamente fatto parte del comitato consultivo della SCTO e della piattaforma Swiss Biobanking (SBP). Ha altresì partecipato al gruppo di lavoro ELSI della Swiss Personalized Health Network (SPHN), nel quale ha collaborato alla pubblicazione della presa di posizione della SPHN sulla partnership tra pubblico e privato,<sup>23</sup> che definisce criteri ideali per una cooperazione su basi etiche tra le istituzioni pubbliche e l'industria.

Il contatto con l'ASSM e con unimedsuisse è stato costante grazie anche alla vicinanza fisica delle sedi all'interno della Casa delle Accademie a Berna. swissethics ha partecipato anche a riunioni di scambio con l'UFSP e Swissmedic. Complice la pandemia di COVID-19 che ha reso necessario un coordinamento particolarmente stretto, è stato più intenso e costruttivo anche il contatto con l'industria. Nel settembre 2021 swissethics ha inoltre partecipato alla tavola rotonda congiunta di SCTO e Swissmedic.

Nell'anno in rassegna, i contatti con il SAKK sono stati particolarmente intensi. A causa della difficile situazione finanziaria del SAKK è stato necessario trovare nuove soluzioni eticamente accettabili per i progetti in corso. Le commissioni d'etica hanno assolto al loro obbligo di protezione nei confronti dei partecipanti alle sperimentazioni anche quando gli studi sono

stati annullati o interrotti per ragioni finanziarie. Per la maggior parte degli studi e progetti del SAKK è stata raggiunta una soluzione soddisfacente, per cui questo scambio intenso concernente il finanziamento del SAKK si è concluso nel dicembre 2021.

### BASEC, RAPS e sito web

La principale novità introdotta nella piattaforma BASEC nel 2021 è stata il cosiddetto «BASEC-Mirror», una funzione che fornisce in modo rapido e attendibile dati statisticamente rilevanti da BASEC. Provvedere alla manutenzione del portale e informare il pubblico sui progetti di ricerca autorizzati è un compito fondamentale di swissethics. Il registro è stato visitato in media 549 volte al mese.

Il sito web è frequentemente visitato dai ricercatori, in primo luogo per le questioni normative e per domande concernenti l'etica della ricerca e la conduzione di studi clinici e progetti di ricerca sugli esseri umani. In totale, swissethics ha registrato nel 2021 una media di 24 370 visite al sito web al mese.

### Riconoscimento GCP

Il riconoscimento dei corsi GCP da parte di swissethics è proseguito, sebbene l'introduzione della MDR e dell'OSRUM-Dmed abbia richiesto una modifica dei temi trattati, che gli organizzatori dei corsi hanno integrato con successo su richiesta di swissethics. Inoltre, di recente sono stati riconosciuti un corso di livello ricercatore-sponsor e un corso di livello ricercatore. I corsi di aggiornamento non hanno ancora ricevuto un riconoscimento ufficiale, poiché la loro presentazione a swissethics è facoltativa.

### Conti annuali 2021

Nell'anno in rassegna, il finanziamento di base della sede di swissethics e del portale BASEC è stato coperto dai Cantoni. swissethics è stata inoltre indennizzata dall'UFSP nell'ambito dei mandati per la formazione di base e continua e della statistica BASEC. Per il 2021 è stato fatturato all'UFSP un totale di 62 069 franchi. Il budget totale ammonta a 554 964 franchi.

### Conclusioni e prospettive

Anche il 2021 è stato un anno profondamente segnato dalle sfide della pandemia di COVID-19. Le commissioni d'etica e swissethics si sono viste costrette a reagire rapidamente ad

19 [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/dct\\_swissmedic\\_swissethics\\_v1.1\\_211025.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/dct_swissmedic_swissethics_v1.1_211025.pdf)

20 Driessen S, Christen A, Gervasoni P, Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung, Jusletter. 1° febbraio 2021 ([https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung\\_weit\\_0e72e614de.html\\_\\_ONCE&login=false](https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung_weit_0e72e614de.html__ONCE&login=false))

21 Driessen S, Gervasoni P, Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018, Swiss Medical Weekly. 2021/3 (<https://smw.ch/article/doi/smw.2021.20403>)

22 [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/leitfaden\\_deutsch\\_v1.0.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/leitfaden_deutsch_v1.0.pdf)

23 [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/ppp-guidelines\\_20211130\\_published.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/ppp-guidelines_20211130_published.pdf)

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

esigenze in continuo mutamento. Il ben rodato lavoro decentralizzato e lo scambio virtuale hanno favorito la flessibilità. Tuttavia, queste esigenze continueranno con tutta probabilità a incidere sull'attività delle commissioni anche nel 2022.

Anche le modifiche legislative nel settore dei dispositivi medici hanno un impatto sul lavoro di swissethics. Da un lato, l'entrata in vigore del regolamento europeo relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) nel maggio 2022 impone adeguamenti al BASEC. Dall'altro deve essere valutato il processo relativo alle sperimentazioni con dispositivi medici della categoria C, che impone i requisiti più elevati. swissethics prevede di raccogliere i pareri dei ricercatori e di altri portatori di interessi per ottimizzare i processi di lavoro in stretta collaborazione con Swissmedic.

I corsi di perfezionamento offerti nel 2021 sono stati valutati ancora una volta molto positivamente dai membri delle commissioni. swissethics intende insistere su questi eventi e spera che anche nel 2022 possano essere tenuti in presenza. Anche il progetto sulla comprensibilità sarà proseguito. Più precisamente, nel 2022 è prevista un'ampia revisione dei documenti informativi destinati ai pazienti. Nella collaborazione con l'UFSP, il 2021 è stato caratterizzato da un contatto ridotto a causa della pandemia. In previsione della revisione dell'ordinanza, swissethics intende ripristinare una collaborazione intensa e definire la ripartizione del lavoro con il kofam. swissethics rimane ferma nella sua volontà di ricevere un nuovo mandato aggiornato da parte della CDS.

L'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (kofam), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), garantisce uno scambio periodico fra le autorità d'esame e informa il grande pubblico e i ricercatori. Il presente rapporto fornisce una sintesi delle attività svolte dal kofam nel 2021.

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

#### Incontri di scambio

Nell'anno in esame si sono tenuti tre incontri di scambio. A causa della situazione epidemiologica, i due incontri di febbraio e settembre 2021 si sono tenuti in formato virtuale mediante conferenza telefonica. L'incontro di scambio generale si è tenuto in presenza nel novembre 2021, ma chi non è riuscito a partecipare di persona ha avuto la possibilità di connettersi telefonicamente. Agli incontri hanno partecipato i rispettivi presidenti e rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, la loro associazione mantello swissethics, Swissmedic nonché le divisioni dell'UFSP responsabili dell'esecuzione.

Durante gli incontri di scambio, le autorità d'esame si sono informate reciprocamente in merito alle rispettive attività rilevanti a livello di esecuzione e, ove necessario, hanno coordinato le proprie procedure. Fra i temi trattati figurano per esempio la distinzione tra studi clinici con medicinali e studi con alimenti o integratori alimentari nonché le prime esperienze raccolte nell'ambito dell'esecuzione della nuova ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-D-med; RS 810.306), entrata in vigore il 26 maggio 2021.

L'incontro di scambio generale è stato dedicato al tema sovraordinato della ricerca sulla COVID-19. Alcuni ospiti provenienti dall'industria farmaceutica hanno riferito in merito allo sviluppo di medicinali in tempi pandemici. I rappresentanti delle autorità d'esame hanno presentato le loro procedure accelerate per la perizia delle domande di ricerca e hanno discusso dei dilemmi etici emersi in quest'ambito.

#### Riassunto dei rapporti annuali delle autorità d'esame e panoramica statistica dei progetti di ricerca presentati e autorizzati

Dal 2014 il kofam redige un rapporto annuale generale che riassume i rapporti d'attività delle commissioni d'etica cantonali e di altre autorità d'esame. Il presente rapporto annuale, in cui confluiscono anche le cifre chiave delle commissioni d'etica relative ai progetti di ricerca presentati e autorizzati, è alla sua ottava edizione.

Oltre al rapporto annuale, dal 2019 viene pubblicato anche il rapporto statistico «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)»<sup>24</sup>. Quest'ultimo illustra mediante tabelle e grafici il numero e il tipo di progetti di ricerca sull'essere umano presentati e autorizzati nell'anno in esame e divulga altre cifre chiave rilevanti, per esempio circa la durata di elaborazione delle domande da parte delle commissioni d'etica o il tipo di procedure adottate da queste ultime per decidere in merito alle domande di ricerca. Inoltre il rapporto indica quali malattie sono state esaminate, se ciò è avvenuto in un progetto di ricerca nazionale o internazionale e se questo è stato condotto da parte di istituti di ricerca privati o accademici. Come già per il 2020, anche per il 2021 le domande e i progetti di ricerca concernenti un determinato quadro clinico o agente patogeno (COVID-19 risp. SARS-CoV-2) sono stati riportati separatamente.

Le analisi riportate nel rapporto statistico si fondano sulla banca dati BASEC<sup>25</sup> e sono state elaborate in collaborazione con swissethics e il Dipartimento di Ricerca Clinica (DKF) di Basilea. I dati raccolti dal 2016 al 2021 hanno consentito di rappresentare l'evoluzione della ricerca sull'essere umano in Svizzera nel corso di diversi anni e sulla base di essi si prevede di elaborare una prima analisi dell'andamento in quest'ambito.

#### Sito Internet del kofam

Sul suo sito Internet<sup>26</sup> il kofam mette a disposizione del grande pubblico e dei ricercatori informazioni circa la ricerca sull'essere umano in Svizzera. Nel 2021 il sito è stato consultato circa 254 000 volte, il che equivale a pressappoco 690 consultazioni al giorno e 21 000 al mese, il che corrisponde a un

24 <https://www.kofam.ch/it/downloads>

25 Il BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) è il portale per la presentazione di domande alle commissioni d'etica.

26 <https://www.kofam.ch>.

umento dell'8,3 per cento rispetto all'anno precedente. Complessivamente il sito è stato visitato da 70000 utenti diversi, cosa che rappresenta un ulteriore incremento del 16 per cento rispetto al 2020. Pertanto, l'interesse derivato dal sito è stato decisamente elevato anche nel 2021, probabilmente, almeno in parte, a causa della pandemia di coronavirus.

Come per l'anno precedente, la metà degli utenti proviene dalla Svizzera (il 48% circa), mentre all'incirca il 40 per cento consulta il sito dall'Europa e circa il 10 per cento da Paesi extraeuropei. Anche nel 2021, le pagine più visualizzate sono state quelle del portale delle sperimentazioni cliniche in Svizzera (Swiss National Clinical Trials Portal, SNCTP) e dello strumento d'aiuto «categorizer», con rispettivamente il 70 e l'11 per cento delle consultazioni. Complessivamente nell'anno in esame sono state eseguite quasi 25000 ricerche.

Infine, grazie alla casella di posta elettronica del kofam<sup>27</sup>, anche nel 2021 sono state fornite risposte alle frequenti domande dei ricercatori in materia d'esecuzione della legge sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30) nonché ai quesiti generali della popolazione e di persone che intendevano partecipare alle sperimentazioni cliniche. Conformemente alla sua funzione di coordinamento, il kofam ha inoltrato le molte domande che esulavano dal suo ambito di competenza all'organo preposto, spesso la pertinente commissione d'etica.

#### **Nuova rubrica «Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro: modifiche dei requisiti legali»**

Per aumentare la sicurezza dei pazienti e le prestazioni dei dispositivi medici, il 5 aprile 2017 l'Unione europea ha approvato il regolamento (UE) relativo ai dispositivi medici (Medical Device Regulation, MDR) e il regolamento (UE) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR). Entrambi sono entrati in vigore il 26 maggio 2017. Il MDR è applicabile dal 26 maggio 2021 e l'IVDR dal 26 maggio 2022. Analogamente a questi due regolamenti UE anche la Svizzera ha rielaborato il diritto in materia di dispositivi medici. Nel contesto di tale armonizzazione, le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro) sono state disciplinate in un'ordinanza a parte (ordinanza del 1° luglio 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici,

OSRUm-Dmed; RS 810.306). Il sito Internet del kofam è stato costantemente aggiornato per mostrare gli sviluppi del diritto in materia di dispositivi medici e i ricercatori sono stati regolarmente informati delle più importanti modifiche della legislazione svizzera.

#### **Portale delle sperimentazioni cliniche in Svizzera (SNCTP)**

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

L'SNCTP, in cui sono pubblicate tutte le sperimentazioni cliniche autorizzate in Svizzera, è gestito dal kofam. A seguito dell'ampliamento delle funzioni di filtro e di visualizzazione avvenuta nel 2020 nel quadro della release 3.0, nel 2021 sono iniziati i preparativi per apportare i necessari adeguamenti concernenti soprattutto miglioramenti tecnici volti all'ampliamento del portale nonché all'esecuzione di importanti aggiornamenti in materia di sicurezza (la release 4.0, in programma per il 2022).

Le richieste di informazioni sull'SNCTP pervenute nella casella di posta elettronica dell'SNCTP riguardano per lo più studi già presenti nel portale o la registrazione di un progetto di ricerca in generale. Diventano invece sempre più rare le richieste di registrazioni a posteriori di studi avviati ai tempi del BASEC.

#### **Altre attività rilevanti per l'esecuzione**

##### **Comprensibilità dei documenti d'informazione**

Su mandato dall'UFSP e allo scopo di rendere più comprensibili i documenti d'informazione destinati ai partecipanti agli studi, l'istituto di linguistica della scuola universitaria di scienze

applicative di Zurigo (ZHAW) lavora dal 2019 con le commissioni d'etica alla rielaborazione sotto il profilo linguistico dei documenti informativi relativi al consenso. Il risultato di ciò è stata la creazione della guida «Come scrivere documenti di informazione e dichiarazioni di consenso per la ricerca in modo comprensibile»<sup>28</sup>, che ha lo scopo di illustrare agli sperimentatori come formulare informazioni attinenti agli studi comprensibili ai profani. La guida è consultabile sul sito di [swissethics](https://www.swissethics.ch). Inoltre sono in corso i lavori per una nuova edizione del modello di [swissethics](https://www.swissethics.ch) «Documento informativo su uno studio che si avvale della partecipazione di persone secondo LRUm/OSRUm/OSRUm-Dmed». Se dal 2020 occorre anteporre al testo dello studio una breve sintesi redatta in termini semplici che affronta solo i punti chiave d'interesse per i partecipanti, ora è necessario orientare l'intero testo dal punto di vista del contenuto e della struttura in base alle esigenze di un lettore profano. Attualmente è disponibile una bozza in lingua tedesca, che dovrà essere tradotta in francese e in italiano.

#### **Evento informativo per le commissioni d'etica sulla OSRUm-Dmed**

Prima dell'entrata in vigore della OSRUm-Dmed avvenuta il 26 maggio 2021, il kofam, in collaborazione con [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) e [swissethics](https://www.swissethics.ch), ha tenuto un evento informativo destinato alle commissioni d'etica. In questa occasione sono state espone le principali disposizioni legali, i processi comuni delle due autorità d'esecuzione nonché questioni pratiche concernenti l'esecuzione.

#### **Conclusioni e prospettive**

Anche il 2021 è stato caratterizzato dall'influsso della pandemia di COVID-19. Per questo motivo, la maggior parte degli incontri di scambio con le autorità d'esame si sono tenuti in forma virtuale e anche per il 2021 nel rapporto statistico le sperimentazioni e i progetti di ricerca concernenti la COVID-19 risp. il SARS-CoV-2 sono stati presentati separatamente.

Nonostante la pandemia, si è riusciti a portare avanti il lavoro di redazione di nuovi modelli più comprensibili per i documenti d'informazione destinati ai partecipanti di progetti di ricerca e grazie alla guida è stato messo a disposizione degli sperimentatori un prezioso documento ausiliario. Altri lavori, quali l'ultima versione del piano circa la formazione e il perfezionamento dei membri delle commissioni in collaborazione con [swissethics](https://www.swissethics.ch),

sono invece rimasti in secondo piano per un altro anno a causa della pandemia.

I nuovi disciplinamenti in materia di dispositivi medici introdotti dalla OSRUm-Dmed nel 2021 sono stati un tema centrale. Dal punto di vista della distinzione dalla OSRUm e della categorizzazione delle sperimentazioni, occorre ricordare che le modifiche non sono di semplice comprensione: in tal senso, il kofam si è impegnato a rispondere al fabbisogno di chiarimenti espresso dalle autorità d'esecuzione e dai ricercatori.

Nel 2021 si sono dovuti rimandare di un altro anno anche i lavori legati alla revisione delle ordinanze in materia di ricerca sull'essere umano, nel quadro dei quali, tra le altre cose, saranno anche ripensati e ridefiniti i futuri compiti del kofam. I lavori di revisione saranno ripresi e portati a termine non appena la situazione epidemiologica e, di conseguenza, le capacità dell'UFSP lo permetteranno. Cionondimeno, il kofam continuerà a condurre nel formato già invalso gli incontri per il coordinamento delle commissioni d'etica e di altri attori della ricerca sull'essere umano, online o in forma ibrida in base all'evoluzione della pandemia. Infine, il kofam continuerà a impegnarsi per sopperire al bisogno d'informazione da parte della popolazione e dei ricercatori circa la ricerca sull'essere umano in Svizzera.

Il kofam desidera cogliere l'occasione per ringraziare cordialmente le commissioni d'etica, [swissethics](https://www.swissethics.ch), [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) e le autorità d'esecuzione dell'UFSP e dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) per il loro impegno.

<sup>27</sup> In caso di domande rivolgersi all'indirizzo: [kofam@bag.admin.ch](mailto:kofam@bag.admin.ch).

<sup>28</sup> <https://www.swissethics.ch/it/themen/leitfaden-verstaendlichkeit-bei-der-schriftlichen-aufklaerung-zur-informierten-einwilligung-informed-consent>

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

### **Data di pubblicazione**

Novembre 2022

### **Versioni digitali**

Tutte le versioni linguistiche di questa pubblicazione  
sono disponibili in formato PDF su [www.kofam.ch/it/downloads](http://www.kofam.ch/it/downloads).