

# Le condizioni quadro e il punto di vista del Comitato etico cantonale

*con particolare riferimento alla  
ricerca accademica*

- *breve introduzione sul sistema etico-giuridico*
- *4 proposte per migliorare l'attrattività del Ticino*

G. M. Zanini

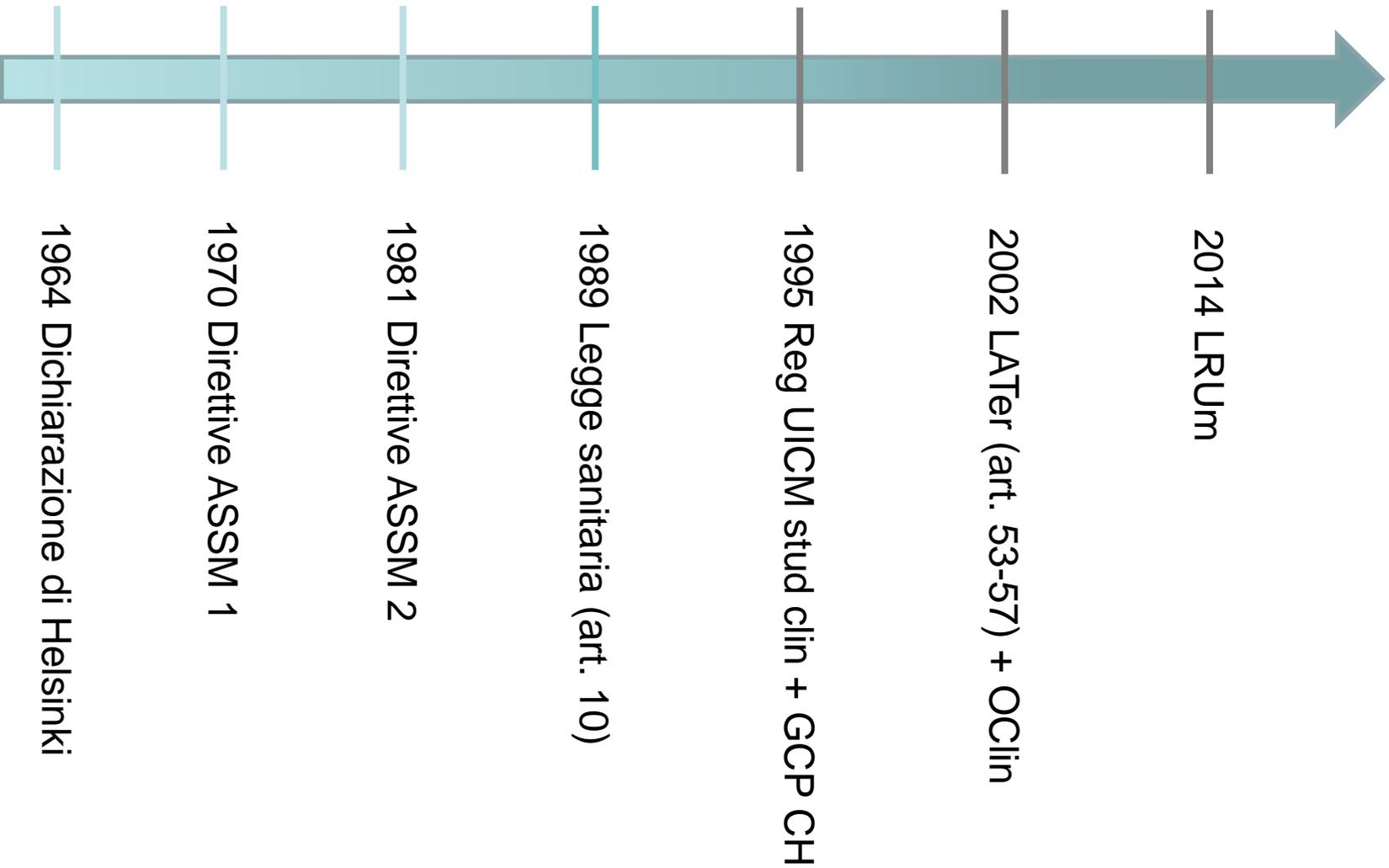
Ricerca medica: quale il  
contributo del Ticino

Lugano, 27 novembre 2018

# la ricerca sull'essere umano può violare dei Beni personali fondamentali

- la vita
- la salute
- l'integrità
- il benessere
- l'interesse
- ....
- la dignità
- la personalità
- la libertà
- i diritti
- la riservatezza
- ....

l'unico comportamento « giusto » consiste nel **proteggere questi Beni fondamentali**, altrimenti non è lecito «usare» un individuo, nemmeno se ciò è nell'interesse della scienza o della società



Autoregolamentazione

Obbligo legale

Etica

Diritto

- il 7 marzo 2010 il Popolo svizzero ha approvato, con il 77,2 % di voti favorevoli, un articolo costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano (art. 118b Cost.)



- il 1. gennaio 2014 è entrata in vigore la Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm)

Scopo: proteggere la dignità, i diritti e la salute della persona quando diventa «oggetto» di ricerca  
(in contrapposizione alla libertà della ricerca)

# la LRUm si applica

- a tutta la ricerca che riguarda le malattie, la struttura e la funzione del corpo umano
- eseguita
  - con persone
  - su persone decedute
  - su embrioni e feti
  - su materiale biologico umano
  - con dati sanitari personali

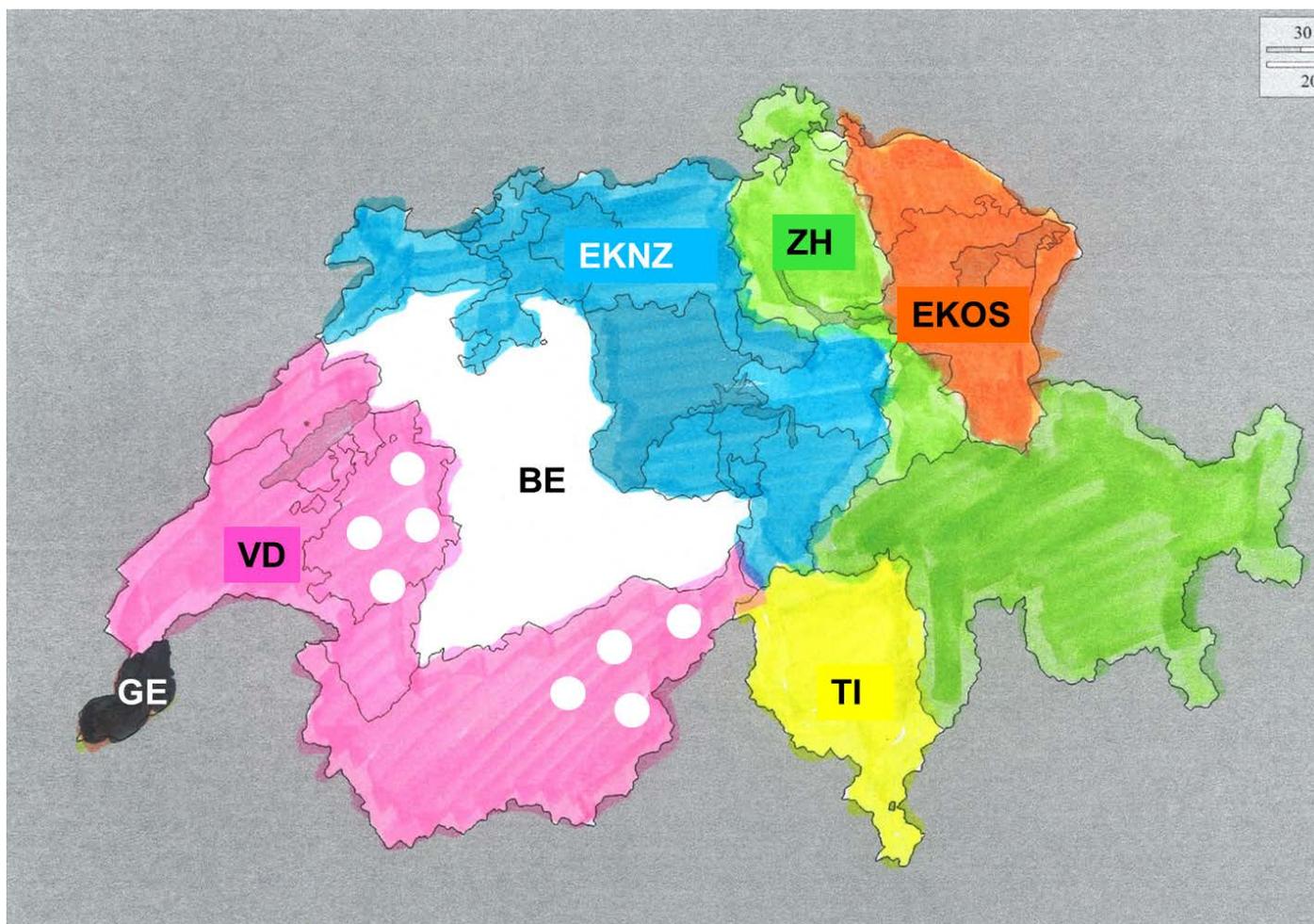
➡ dalle sperimentazioni cliniche con medicinali fino alla ricerca accademica

# la legge fissa delle condizioni

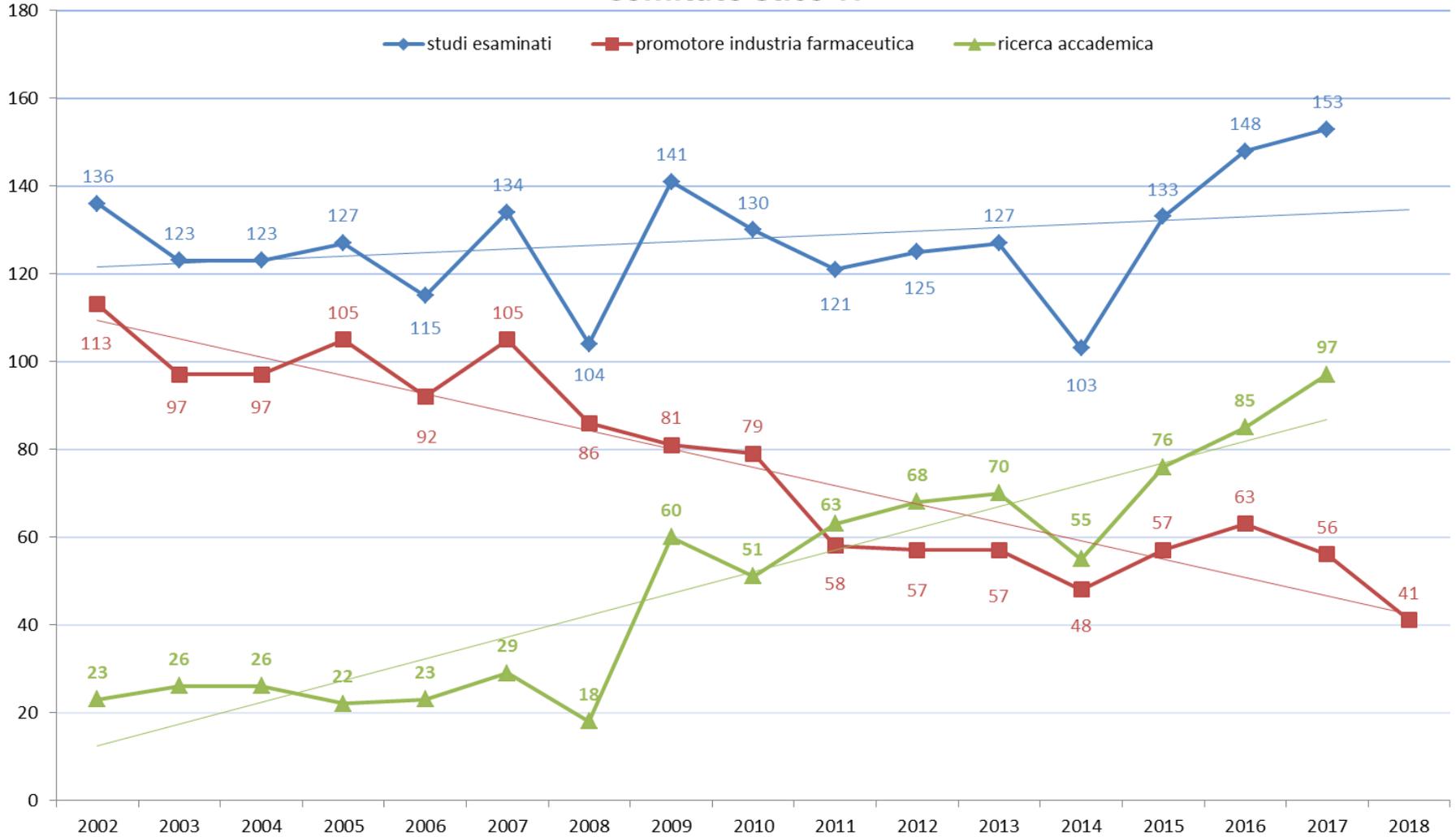
- la ricerca deve essere «preziosa» per la scienza o per la società
- il protocollo deve essere «solido» e soddisfare i requisiti di «qualità scientifica»
- il rapporto rischi-benefici deve essere favorevole
- la selezione dei soggetti deve essere «equa»
- il consenso informato deve essere «genuino»
- i soggetti devono essere «rispettati» dall'inizio alla fine

# la legge fissa una procedura

- autorizzazione del comitato etico competente



# Comitato etico TI



## i fatti sono questi:

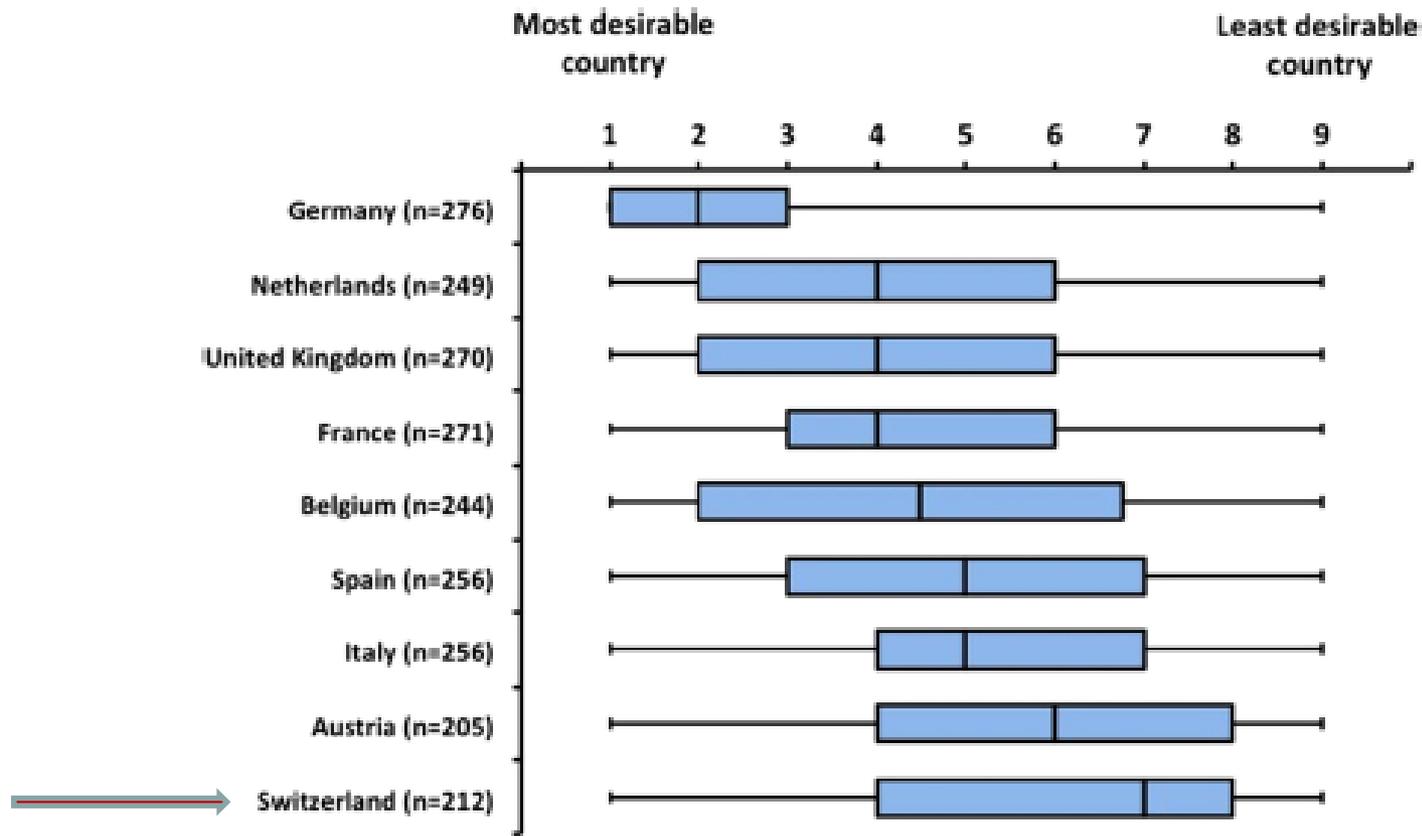
- ogni anno in Ticino si attivano in media 130 nuove ricerche biomediche sull'uomo
- dal 2014 222 principal investigators diversi
- in un giorno qualsiasi dell'anno, gli studi in corso sono almeno 200-300
- stimiamo che "oggi" circa 2-3mila Ticinesi stiano partecipando a una ricerca

→ in Ticino la probabilità come paziente di vedersi proporre dal proprio medico la partecipazione a una ricerca è elevata

# Quantità di progetti in Svizzera

	<u>2015</u>	<u>2016</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>
Progetti «mono»centrici	1765	1940	2060	
Progetti multicentrici	246	283	242	
<b>Totale</b>	<b>2011</b>	<b>2223</b>	<b>2302</b>	
<b>Clinical trials medicinali</b>	<b>262</b>	<b>237</b>	<b>213</b>	<b>148*</b>
Clinical trials dispositivi medici	148	148	141	
Trapianti, terapia genica e simili	12	8	12	
Altre sperimentazioni cliniche	163	192	182	
<b>Totale</b>	<b>585</b>	<b>585</b>	<b>548</b>	
Ricerche non sperimentazioni	1426	1638	1754	

\* proiezione (dato al 12.6.2018 ricalcolato su un anno)



**Figure 5** Trial site desirability by country. Trial site desirability 'index'—nine country rank (N=296; ordered by median). Respondents were asked to provide their 'personal perception' ranking of the desirability of running trials in nine countries, ranking them from '1' 'most desirable' country to '9' 'least desirable' country (if needed, they could click 'no opinion' in up to three countries they know the least). Data are presented as whisker-box plot of median and lower and upper quartile. There was evidence of a statistically significant difference in the perceived desirability of running trials across European Union countries ( $p=0.0001$ ).

**Trial site desirability !** (Gehring, 2013)

Cosa si può / dovrebbe fare per migliorare il contributo del Ticino alla ricerca biomedica ?

4 idee ....

Datum: 01.02.2015

**NZZ** am Sonntag



NZZ am Sonntag  
8021 Zürich  
044/ 258 11 11  
www.nzz.ch/sonntag

Medienart: Print  
Medientyp: Tages- und Wochenpresse  
Auflage: 135'805  
Erscheinungsweise: wöchentlich

Themen-Nr.: 526.001  
Abo-Nr.: 526001  
Seite: 63  
Fläche: 100'260 mm<sup>2</sup>

# Bürokratie hemmt den Fortschritt

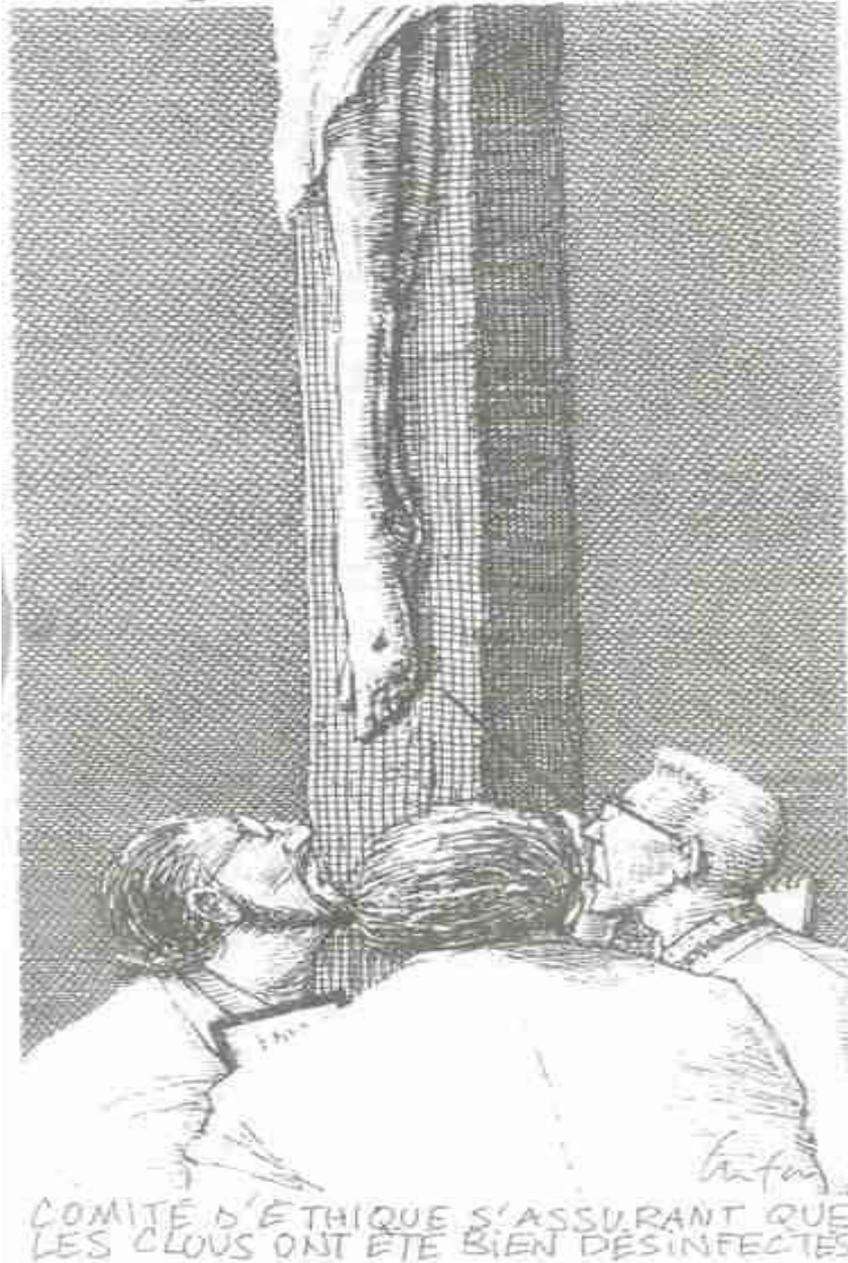
Eine neue Behandlung bei Herzinfarkt wird in Bern entwickelt. Sie könnte viele Leben retten. Dazu braucht es eine Studie. Nur: Diese dauert Jahre und kostet Millionen – wegen absurder Auflagen. **Von Florian Fisch**

**D**er Patient, nennen wir ihn mit der herkömmlichen verglichen werden.

gen.» Das Problem: Eine klinische Studie durchzuführen, kostet nicht nur viel Zeit und Geld, sondern zerrt auch an den Nerven aller Beteiligten. Denn die Hürden der Forschungs-Bürokratie sind manchmal fast unüberwindbar hoch, wie das Beispiel der

heit herrsche. Für die formale Korrektheit werde ein enormer administrativer Kontrollaufwand betrieben, für die wichtigen Dinge seien aber keine Ressourcen mehr vorhanden. Besonders problematisch: Die Ethik-

Neben der Swissmedic beurteilen auch Ethikkommissionen, ob die Studien für die Teilnehmer zumutbar sind. In der Schweiz hat fast jeder Kanton seine eigene. Dort diskutieren neben Ärzten auch Philosophen, Juristen, Theologen und Statistiker die Gesuche. Das bedeutet unzählige neue Ansprechpartner mit eigenen Ideen und Wünschen. So



Comité d'éthique  
s'assurant que les clous  
ont été bien désinfectés

Le Monde, anni '90

La burocrazia danneggia tutti!

Ci sono **troppi** elementi formali  
da esaminare: rischio elevato di  
perdere di vista i veri problemi (il  
comitato etico deve prima di  
tutto tutelare l'essere umano)

1.

disporre di *un* organismo  
professionale per tutte le pratiche  
«regolatorie», del tipo CTU / CRO,  
sul modello dell'industria  
farmaceutica

(ognuno fa la sua parte, secondo le sue  
competenze: il ricercatore può concentrarsi  
sulla parte scientifica)

2.

sviluppare *un* consenso generale  
interospedaliero (pubblico +  
privato), retro- e prospettivo, per le  
«ricerche di riutilizzo»

e

contemporaneamente organizzare  
il relativo sistema di banche dati e  
biobanche

# BMJ Open Discontinuation and non-publication of randomised clinical trials supported by the main public funding body in Switzerland: a retrospective cohort study

Alain Amstutz,<sup>1</sup> Stefan Schandelmaier,<sup>1,2</sup> Roy Frei,<sup>1</sup> Jakub Surina,<sup>1</sup> Arnav Agarwal,<sup>3</sup> Kelechi Kalu Olu,<sup>1</sup> Reem Alturki,<sup>1</sup> Belinda Von Niederhäusern,<sup>4</sup> Erik Von Elm,<sup>5</sup> Matthias Briel<sup>1,2</sup>

## Zu viele klinische Studien werden abgebrochen

Schlechte Planung, knappe Zeit und zu wenig Teilnehmende: Die Hälfte der klinischen Studien werden zu optimistisch eingeschätzt. Das Problem ist erkannt, die Lösungsprozesse sind zäh.  
Von Alexandra Brühm

To cite: Amstutz A, Schandelmaier S, Frei R, et al. Discontinuation and

### ABSTRACT

**Objective** The Swiss National Science Foundation (SNSF) promotes academic excellence through competitive

### Strengths and limitations of this study

to all healthcare randomised clinical (RCT) proposals supported by the Swiss Science Foundation (SNSF) since its

# Swiss Medical Weekly

Formerly: Schweizerische Medizinische Wochenschrift

An open access, online journal • [www.smw.ch](http://www.smw.ch)

Original article | Published 16 November 2017 | doi:10.4414/smw.2017.14556

Cite this as: Swiss Med Wkly. 2017;147:w14556

Insufficient recruitment and premature discontinuation of clinical trials in Switzerland: qualitative study with trialists and other stakeholders

Briel Matthias<sup>ab</sup>, Elger Bernice<sup>Sc</sup>, von Elm Erik<sup>d</sup>, Satalkar Priya<sup>ac</sup>

<sup>a</sup> Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics, Department of Clinical Research, University of Basel and University Hospital Basel, Switzerland

Problema strutturale  
– ma anche problemi  
di pianificazione che  
si possono  
correggere

3.

concentrare le risorse su progetti  
che si possono effettivamente  
realizzare e concludere, in  
particolare perché il numero di  
pazienti a disposizione lo permette

(privilegiare la qualità alla quantità)

(favorire le collaborazioni)

(evitare studi in competizione fra di loro)

4.

avviare attività (anche mediatiche)  
di sensibilizzazione e  
coinvolgimento della popolazione,  
per aumentare la fiducia nella  
ricerca e facilitare il reclutamento  
dei pazienti



La Domenica del Corriere, 1900