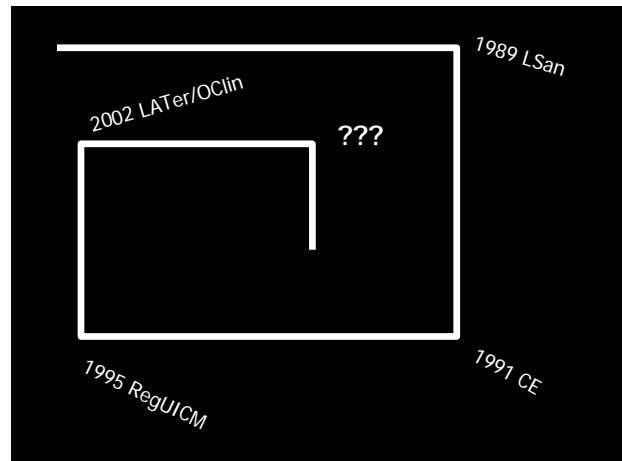


## Prospettive per una nuova legislazione svizzera per la preparazione e l'esecuzione degli studi clinici

G. M. Zanini,  
Simposio AFTI - AFI - Farma Industria  
Ticino, Lugano, 29 settembre 2005



etica → legge

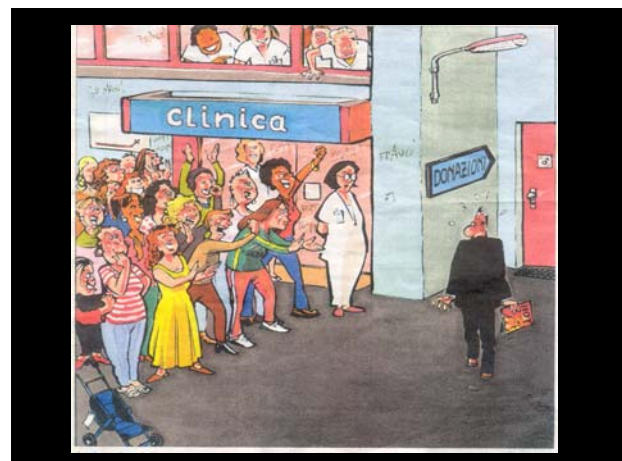
periferia → centro

(rotonde → semafori)



Nella primavera 2003 il Consiglio federale ha deciso di elaborare una **disposizione costituzionale concernente la ricerca sull'essere umano**.

Essa affiderà esplicitamente alla Confederazione la competenza di disciplinare questo settore della ricerca su tutto il territorio svizzero e sancirà nella Costituzione i principi fondamentali della ricerca sull'essere umano.



I diritti fondamentali che devono essere considerati nella ricerca sull'essere umano sono in particolare: la dignità umana, il diritto alla vita e alla libertà personale, la protezione della sfera privata e la libertà della scienza.

Nel febbraio 1999 il Consiglio federale si è assunto l'incarico di elaborare una **legge concernente la ricerca medica sull'essere umano**.

**.... una legge unitaria .....**

attualmente in Svizzera le disposizioni concernenti la ricerca sull'essere umano – quando esistono - sono disperse in diverse leggi (federali e cantionali).

**.... che colmi le lacune .....**

la legge federale dovrà regolamentare settori che finora non lo erano:

- la ricerca condotta su materiale biologico e su dati personali
- la ricerca condotta su feti, embrioni e cellule della linea germinale.
- la ricerca condotta su persone decedute.

La **consultazione** sull'avamprogetto della disposizione costituzionale e sull'avamprogetto della legge concernenti la ricerca sull'essere umano è **prevista per la fine del 2005**.

**Lo scopo della legge federale concernente la ricerca sull'essere umano è quello di proteggere le persone sottoposte ad esperimenti e garantire le condizioni necessarie al progresso della scienza con una normativa completa ed equilibrata.**

Cosa fare per garantire alla Svizzera delle condizioni-quadro favorevoli alla ricerca clinica ?



" Ethics review..... aims to minimise risks to patients from inappropriate research or inadequate consent, but as a consequence it may delay or inhibit research beneficial to those same patients."

Glasziou P., *Ethics review roulette*: what can we learn? (Editorial) *BMJ* 2004;328:121-2

" Today the BMJ publishes a clutch of papers on the regulation of clinical research by ethics committees. All describe, in one way or another, how **ethics committee review may impede and delay research**, sometimes even to distort the methods so much that the conclusions are flawed and patients damaged - an unintended unethical consequence. "

Warlow C., *Clinical research under the cosh again* (Editorial). *BMJ* 2004;329:241-2

" Rightly or wrongly, clinical researchers are exhausted by the demands of ethics committees that seem more concerned with the science (which they cannot necessarily judge) and editorial control of patient information sheets than with ethics."

Warlow C., *Clinical research under the cosh again* (Editorial). *BMJ* 2004;329:241-2

" ...ethics forms serve more to obstruct research than protect patients. .... Action is urgently needed to reduce a research bureaucracy that has largely lost sight of the patient, advancing medical knowledge, and improving medical care. What is needed is appreciable deregulation."

Wald D., *Bureaucracy of ethics applications*. *BMJ* 2004;329:282-5

" The administrative burden is likely to be increased... Current trends are not sustainable in terms of time, money, or their impact on the environment, and it seems we have lost the plot."

Jamrozik K., Research ethics paperwork: what is the plot we seem to have lost? *BMJ* 2004;329:286-7

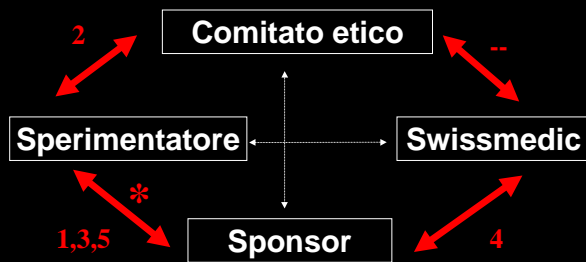


**dal 1.1.2002**

- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer)
- Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici

Per medicinali (incl. immunobiologici, stupefacenti, radiofarmaci, medicinali marcati, ogm, terapia genica) + dispositivi medici

Procedura per l'attivazione di uno studio clinico con medicinali





Ci sono diversi problemi noti, in particolare con la procedura:

- legislazione applicabile
- legislazione preminente
- coordinamento fra le autorità
- tempi
- burocrazia crescente
- ....
- .....

## Ein Jahr Zusammenarbeit Ethikkommissionen und Swissmedic: Gelungenes und Probleme

### Die Sicht der Ethikkommissionen

G. M. Zanini, Ethikkommission Ticino  
Tagung der Präsidenten  
Bern, 29. Januar 2003

### 1. Wir brauchen eine Verteilung der Kompetenzen !

- Gesetz sagt nichts darüber, eine Interpretation ist jedoch möglich

➔ ethische, medizinische und wissenschaftliche Aspekte sind (ausschliesslich?) Sache der EKs („... *review and evaluate the science, medical aspects, and ethics of the proposed trial...*“)

- Der Entscheid und die Bedingungen der EK sind massgebend und verbindlich
- Die klinische Forschung gehört nach wie vor in die kantonale Kompetenz

➔ Swissmedic: formelle Aspekte, GCP, Dokumentation, Befolgung der Gesetze, Kontrolle der EKs, Inspektionen

### 2. Wir brauchen eine andere Zusammenarbeit !

- Fehler und Mängel der EKs bitte an EKs melden
- Anforderungen und Bedingungen bitte zuerst mit EKs diskutieren
- Bitte neue „Erkenntnisse“ nicht sofort, direkt und retroaktiv einführen

➔ wir bauen auf, ständig !

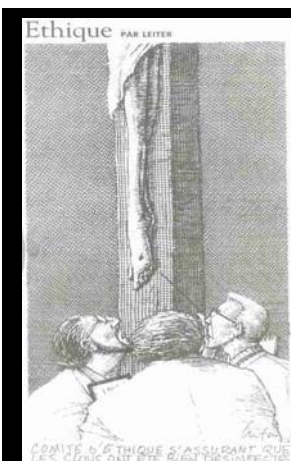
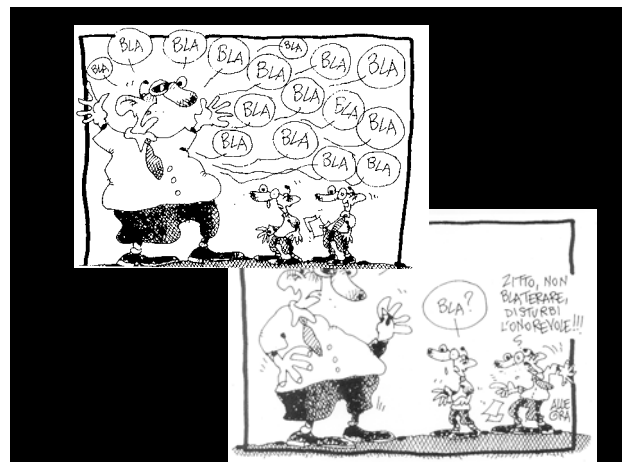
### 3. Wir erwarten mehr Uniformität vom ganzen Dienst

- Interne Arbeitsrichtlinien scheinen zu fehlen
- neue, unerfahrene Reviewer haben zu grosse Freiheit ?

➔ bitte sparen Sie uns unnötige administrative Arbeit....

### 4. Wir brauchen „technische Normen“, sofort !

- Schadenersatz, Versicherung
- Unkonventionelle Rekrutierungsmethoden
- Multizentrische Studien
- Verwaltung Adverse Events und Adverse Drug Reactions
- .....



il comitato etico si sta accertando che i chiodi siano stati disinfettati bene ...

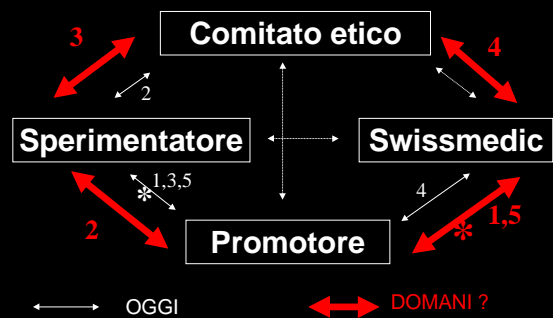




quando sono coinvolte diverse autorità nascono i problemi (e i conflitti) di competenza e qualcuno ne paga il prezzo

è necessario stabilire a priori chi fa cosa, chi è abilitato a decidere, chi porta la responsabilità. E come comunicare !

Una proposta fondamentale: capovolgere la procedura !!!

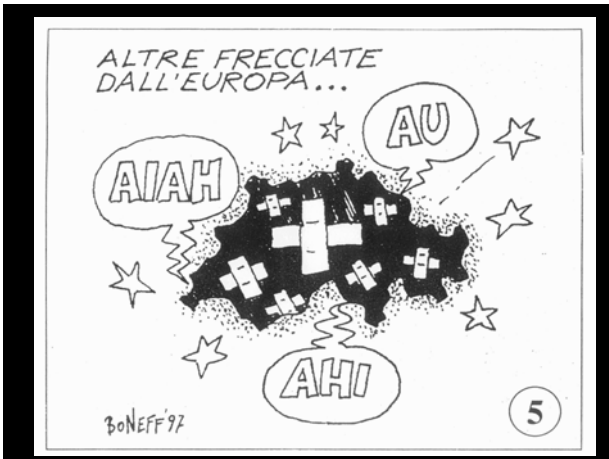


### Garantire la compatibilità internazionale

“Si rileva inoltre che l’attuale Ordinanza si distanzia in parte dalle GCP-ICH: ciò crea problemi non indifferenti ai nostri ricercatori e fa sì che il nostro paese venga escluso da alcuni studi multicentrici internazionali. Anche per questo aspetto riteniamo indispensabile degli interventi....”

(Presenza di posizione ottobre 2003 del Consiglio di Stato del Cantone Ticino)





**Ridurre il numero dei comitati etici + coordinamento e scambio di informazioni**

- esistono aspetti locali da considerare !
- uniformare le procedure e i metodi di lavoro
- conoscere i pareri degli altri, soprattutto quelli negativi
- non omogeneizzare i pareri, che sono una ricchezza

(rif. (8) / art 2b / art 2f / art 7 + (9) / (10) / art 2b / art 8 / art 11)

Cantoni che dispongono di una commissione etica cantonale			
1992*	1996*	1998*	2000*
TO	TO	TO	TO
TI	TI	TI	TI
AR	AR	AR	AR
FR*	FR*	FR*	FR*
JU*	JU*	JU*	JU*
NE*	NE*	NE*	NE*
SH	SH	SH	SH
ZH	ZH	ZH	ZH
LU	LU	LU	LU
(NW)*	(NW)*	(NW)*	(NW)*
(OW)*	(OW)*	(OW)*	(OW)*
(UR)*	(UR)*	(UR)*	(UR)*
(SZ)*	(SZ)*	(SZ)*	(SZ)*
(ZG)*	(ZG)*	(ZG)*	(ZG)*
(AN)*	(AN)*	(AN)*	(AN)*
(VS)**	(VS)**	(VS)**	(VS)**
BE	BE	BE	BE
BL	BL	BL	BL
BS	BS	BS	BS
SG	SG	SG	SG
GR	GR	GR	GR

+ 80 (left), + 0 (right), + 50 (bottom left)

**Strumenti per garantire efficacemente i diritti dei soggetti di studio**

*alcune proposte*

a) è necessario allestire una banca dati degli studi approvati. Perché "nel rispetto delle norme sulla riservatezza" ? **Pubblica !!!**

**Comitato etico cantonale**  
**Repertorio delle sperimentazioni cliniche in Ticino**  
[www.ti.ch/CE](http://www.ti.ch/CE)

Come dice il filosofo Hans Jonas nel suo contributo "Philosophical reflections on experimenting with human subjects", la ricerca clinica è un privilegio accordato al ricercatore in virtù di un mandato sociale che si fonda sui potenziali benefici che tanto la società nel suo complesso quanto il soggetto sperimentale si aspettano di ottenere da nuove conoscenze mediche, da un nuovo farmaco o da una nuova procedura.

Il Comitato etico del Cantone Ticino ha deciso la pubblicazione del presente repertorio per aumentare la trasparenza della ricerca che coinvolge l'essere umano e favorire l'accesso di tutti gli interessati alle informazioni essenziali, nel rispetto di questo mandato sociale e della dimensione pubblica che esso comporta.



## Obiettivi

- informare apertamente sugli studi clinici che vengono effettuati in Ticino
- evitare che siano concepite e proposte ricerche già attivate da altri
- impedire che studi realizzati non siano mai portati a conoscenza del pubblico
- agevolare a medici e a pazienti l'accesso agli studi, segnatamente a quelli concernenti malattie rare oppure patologie gravi che non dispongono di una terapia riconosciuta

## Contenuto del repertorio

- dati essenziali relativi a una parte degli studi clinici approvati a partire dal 1. gennaio 2002, ovvero il titolo dello studio, un riassunto degli obiettivi e del razionale, il ricercatore responsabile, il promotore e i risultati quando sono disponibili
- la pubblicazione nel repertorio è volontaria
- la banca dati contiene unicamente gli studi clinici per i quali sia lo sperimentatore che il promotore hanno espressamente autorizzato la pubblicazione
- attualmente circa un quinto degli studi autorizzati

b) è necessario aumentare il coinvolgimento del paziente

Informazione prevista

Informazione trasmessa

Distorsione dell'informazione

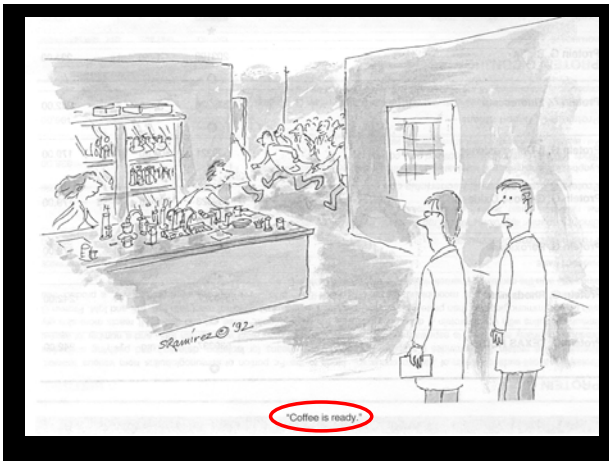
Informazione dimenticata

Informazione pervenuta

Informazione capita



c) per il risarcimento dei danni ai soggetti di ricerca occorre pensare ad alternative all'assicurazione (fondo ?)



*La versione integrale della  
presentazione è disponibile su  
[www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma)*