

## Quali sono le sperimentazioni che **devono** essere **sottoposte** al Comitato etico cantonale

G. M. Zanini  
Presidente del Comitato etico cantonale

### “devono”

- è obbligatorio
- bisognerebbe
- è utile
- è meglio

### “sottoposte”

- per autorizzazione
- per un parere
- per un consiglio

### Vanno certamente sottoposte tutte le ricerche in settori regolamentati da “leggi speciali”

- medicinali e dispositivi medici
- trapianti
- cellule staminali embrionali
- esami genetici
- (radioprotezione)
- (medicina della riproduzione)

esiste un obbligo di notifica o autorizzazione –  
sempre subordinato al parere di un comitato etico

### Medicamenti e dispositivi medici (Swissmedic)

la sperimentazione può essere eseguita  
solo se la competente Commissione d'etica  
ha dato il suo consenso (art. 54 LATer)

per *sperimentazione clinica* si intende ogni  
studio eseguito sull'essere umano con lo  
scopo di verificare in modo sistematico la  
sicurezza, l'efficacia nonché altre **proprietà  
di un agente terapeutico** oppure la  
biodisponibilità (art. 5 OClin)

### Trapianti (UFSP)

alle *sperimentazioni* con organi, tessuti,  
cellule di origine umana o animale e  
prodotti con essi fabbricati, destinati al  
trapianto (autologo e allogenico) sull'essere  
umano si applicano per analogia le  
disposizioni sugli agenti terapeutici (art. 36  
LTrapianti)

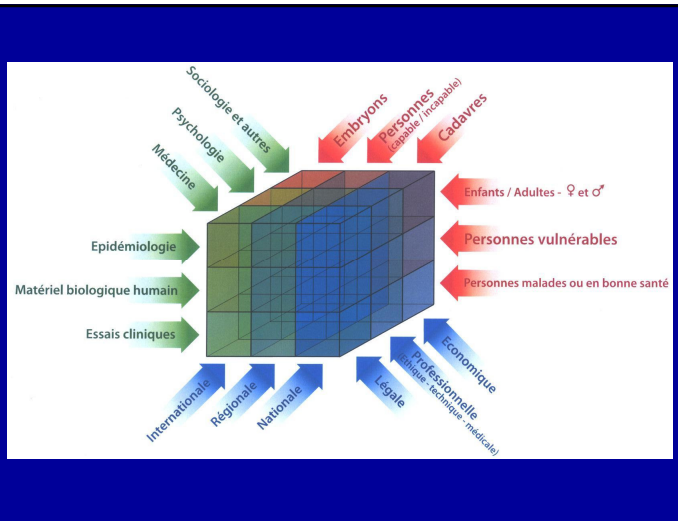
## Cellule staminali embrionali (UFSP)

Per avviare un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è necessario il preavviso favorevole della competente Commissione d'etica di cui all'articolo 57 della legge sugli agenti terapeutici (art. 11 LCell)

## Esami genetici (UFSP)

per gli esami citogenetici e genetico-molecolari volti a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano nonché tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente tali informazioni si applicano le disposizioni speciali in materia di ricerca. Il progetto di ricerca deve in particolare essere sottoposto a una perizia etica e scientifica (art. 20 LEGU)

e il resto?



## Legge sanitaria

devono essere sottoposti al Comitato etico cantonale "i programmi di sperimentazione e ricerca clinica"

costituisce sperimentazione e ricerca clinica secondo questa legge ogni prestazione e procedura sanitaria eseguita con lo scopo di accrescere e di migliorare le conoscenze scientifiche

> concetto molto ampio che consente al Comitato etico un grande margine di apprezzamento

- La competenza per decidere sui casi dubbi è del (presidente del) CE
- La decisione del CE è di fatto insindacabile

## Prassi costante (?) del Comitato etico del Cantone Ticino

Vanno sottoposti per approvazione tutti i lavori  
che soddisfano la **nostra** concezione di

ricerca

biomedica

interventistica

sull'essere umano

> combinazione di 4 criteri

## “Ricerca”

- Obiettivo immediato della ricerca è la conoscenza scientifica (non la cura del malato)
- La ricerca è pianificata in modo sistematico; le procedure sono prestabilite e rigide (standardizzate) – il ricercatore non può discostarsi da esse nemmeno nell'interesse del paziente.

## “Biomedica”

- Nel campo della salute...
- Cause, meccanismi, effetti, diagnosi, prevenzione e trattamento di disturbi e malattie, compreso l'epidemiologia...
- Medicina, farmacologia, biologia, psicologia, scienze dell'alimentazione...
- .....

## “Interventistica”

interpretato in senso largo, conformemente al progetto (diverso dal testo adottato!) di Protocollo addizionale alla convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo alla ricerca biomedica.

“s'il y a **contact ou interaction** avec la personne concernée”

## “Essere umano”

- persone sane o malate, capaci di discernimento, incapaci, minorenni o interdette
- embrioni, feti
- vivi o morti
- materiale biologico
- dati personali

## elementi della ricerca irrilevanti

- Con / senza beneficio diretto
- Fondamentale / applicata / clinica
- Osservazionale / sperimentale
- Controllata / randomizzata
- Aperta / in cieco
- Elettiva / in urgenza
- Ospedaliera / ambulatoriale / universitaria

Dalla teoria alla pratica

alcuni esempi