



Liebefeld, 5 dicembre 2016

---

Alle commissioni d'etica per la ricerca cantonali

## **Direttiva**

### **Direttiva sulla procedura concernente la rendicontazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica a destinazione del pubblico sull'attività delle commissioni d'etica per la ricerca**

secondo l'articolo 55 capoverso 3 della legge sulla ricerca umana

1. Secondo l'articolo 55 capoverso 3 della legge sulla ricerca umana (LRUm) l'UFSP riferisce all'opinione pubblica in merito alle attività delle commissioni d'etica. Rendere pubbliche le attività delle commissioni d'etica costituisce un importante aspetto degli obiettivi della legge sulla ricerca umana, che assicura la trasparenza della ricerca sull'essere umano (art. 1 cpv. 2 lett. c LRUm). La presente direttiva stabilisce in che misura le commissioni d'etica sono vincolate nell'elaborazione del rapporto di sintesi e il modo in cui l'UFSP informa l'opinione pubblica.
2. L'UFSP elabora il rapporto di sintesi sulla base dei rapporti di attività delle commissioni d'etica redatti secondo la direttiva «Rendicontazione delle commissioni d'etica a destinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica» del 5 dicembre 2016.
3. L'UFSP sottopone la bozza del rapporto di sintesi in tedesco o in francese a tutte le commissioni d'etica per un parere, entro il 15 giugno dell'anno successivo. Le commissioni d'etica hanno tempo fino al 30 giugno per esprimere il proprio parere. L'UFSP pubblica la versione consolidata del rapporto di sintesi in tedesco, francese, italiano e inglese entro il 31 ottobre. Riguardo ai termini indicati, va tenuto debito conto della tempestiva presentazione dei rapporti di attività e dell'invio dei pareri in merito alla bozza da parte delle commissioni.
4. L'UFSP si sforza di trovare soluzioni comuni in caso di pareri divergenti, riservandosi il diritto di decisione sancito dalla legge.

5. L'UFSP pubblica il rapporto come segue:

destinato all'opinione pubblica:

- sul portale del servizio di coordinamento [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)
- sul portale dell'UFSP [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch)

direttamente indirizzato segnatamente a:

- Commissioni d'etica cantonali per la ricerca
- Direzioni cantonali della sanità
- Segreteria della Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità CDS
- Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic
- Ufficio federale dell'ambiente UFAM
- swissethics
- Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI
- Fondo nazionale svizzero FNS
- Segreteria di stato dell'economia SECO
- Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
- Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
- Swiss Clinical Trial Organisation SCTO
- Accademia svizzera delle scienze mediche ASSM

6. La presente direttiva si applica ai rapporti di sintesi dell'UFSP destinati all'opinione pubblica a partire dal 2016.

Distinti saluti

Il direttore



Pascal Strupler