

Liebefeld, 5 dicembre 2016

---

Alle commissioni d'etica cantonali per la ricerca

## **Direttiva**

### **Rendicontazione delle commissioni d'etica a destinazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica**

secondo l'articolo 55 capoverso 2 della legge sulla ricerca umana (LRUm) in combinato disposto con l'articolo 10 capoverso 4 dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm (Org-LRUm)

### **La presente direttiva**

1. Secondo l'articolo 10 capoverso 4 Org-LRUm, l'UFSP emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm. La rendicontazione delle commissioni d'etica è necessaria affinché l'UFSP assolva il suo compito d'informare il pubblico conformemente all'articolo 55 capoverso 3 LRUm e all'articolo 10 capoverso 2 lettera e Org-LRUm. 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).
2. L'UFSP ha elaborato la direttiva d'intesa con le commissioni d'etica. Essa è pertanto vincolante e ogni deroga deve essere motivata.
3. I punti elencati qui di seguito costituiscono le informazioni minime che il rapporto deve contenere. Le commissioni sono libere di comunicare informazioni supplementari.
4. I rapporti delle commissioni d'etica devono essere inviati all'UFSP entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in rassegna.
5. La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2017.

## Prescrizioni sul contenuto e la struttura del rapporto

### 1 Organizzazione e basi legali della CE

#### 1.1 Denominazione e sito Internet

- *Denominazione attuale della CE*
- *Sito Internet aggiornato*

#### 1.2 Presidente

- *Titolo, formazione, funzione/i professionale/i*

#### 1.3 Ambito di competenza

- *Cantone/i*

#### 1.4 Basi legali

- *atti normativi cantonali sui quali la CE si appoggia, titolo, data dell'atto, evtl. numero della raccolta cantonale delle leggi e link*
- *regolamento interno secondo l'articolo 54 capoverso 4 LRUM: titolo, data dell'atto, evtl. numero della raccolta cantonale delle leggi e link*

#### 1.5 Legami con gruppi d'interesse, indipendenza nell'assolvimento dei compiti

- *Registro dei legami con gruppi d'interesse secondo l'articolo 52 LRUM: Titolo e link; attuazione o applicazione del disciplinamento sull'indipendenza nell'assolvimento dei compiti (art. 52 cpv. 1 LRUM)*

#### 1.6 Posizione organizzativa nell'amministrazione cantonale

- *designazione del dipartimento competente*
- *designazione dell'autorità di vigilanza direttamente superiore*

#### 1.7 Membri

- *numero complessivo dei membri*
- *composizione dei membri per conoscenze specialistiche secondo l'articolo 1 Org-LRUM (indicazioni percentuali)*

#### 1.8 Modalità di elezione dei membri della commissione d'etica

- *modalità di allestimento dell'elenco delle persone nominate*
- *autorità competente per le elezioni*
- *periodo di nomina risp. durata del mandato, numero di rielezioni possibili*

#### 1.9 Formazione e formazione continua

- *corsi di formazione e formazione continua seguiti dai membri della CE (e/o altri collaboratori della CE)*
- *numero dei partecipanti*
- *contenuti dei corsi di formazione e formazione continua*
- *organizzatori dei corsi di formazione e formazione continua*

**1.10 Segreteria scientifica risp. amministrativa**

*Per quanto possibile, le indicazioni concernenti la segreteria scientifica e amministrativa devono figurare separatamente.*

- numero di collaboratori al 31.12 dell'anno in rassegna
- percentuali di occupazione complessive al 31.12. dell'anno in rassegna
- qualifiche rappresentate nella segreteria scientifica (in riferimento all'art. 3 cpv.1 Org-LRUm)

**1.11 Segreteria amministrativa**

- numero di collaboratori al 31.12. dell'anno in rassegna
- percentuali di occupazione complessive al 31.12. dell'anno in rassegna

**1.12 Stato delle finanze al 31.12. dell'anno in rassegna**

*Per esempio totale delle entrate da emolumenti, facoltativamente: finanziamenti da parte del Cantone, totale delle entrate complessive, spese per salari e stipendi, totale delle spese complessive, ulteriori informazioni*

**1.13 Astensione**

- applicazione del disciplinamento dell'astensione di cui all'articolo 52 capoverso 3 LRUM

## 2 Procedure di autorizzazione e verifica di progetti di ricerca da parte della commissione d'etica (esecuzione)

**2.1 Discussione/ osservazioni su tipo e numero dei progetti di ricerca valutati e autorizzati**

- differenza rispetto all'anno precedente e possibili motivi, altri aspetti essenziali

**2.2 Termini di elaborazione di progetti di ricerca**

- differenza rispetto all'anno precedente e possibili motivi, altri aspetti essenziali

**2.3 Avvenimenti particolari**

- numero di sospensioni, revoche e interruzioni a seguito di notifiche (art. 37, 57 e 62 OSRUm e art. 20 ORUm)
- panoramica sulle procedure penali pendenti e concluse secondo l'articolo 62 segg. LRUM
- progetti di ricerca evtl. respinti (o sui quali la commissione non è entrata in materia) e motivi per il respingimento (o della non entrata in materia)
- ulteriori avvenimenti particolari

**2.4 Partecipazione a ispezioni condotte da Swissmedic**

- numero e tipo di ispezioni condotte da Swissmedic e accompagnate dalla CE, possibilmente indicando le modalità o l'entità della partecipazione (ispezione intera, riunione finale, ecc.)

**2.5 Ulteriori misure di verifica**

- numero e tipo di audit, sondaggi, consultazioni ecc. condotti tra i ricercatori dalla CE in forma autonoma per verificare l'esecuzione di progetti di ricerca

### 3 Ulteriori attività delle commissioni d'etica

#### 3.1 Procedure di ricorso

- dati su procedure di ricorso pendenti o concluse secondo l'articolo 50 LRUm

#### 3.2 Consulenza ai ricercatori secondo l'articolo 51 capoverso 2 LRUm

- descrizione qualitativa dell'attività di consulenza (p.es. presentazione di domande per progetti all'estero, consulenza generale, pareri, collaborazione con comitati di etica clinici, ecc.)

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

- numero di domande

#### 3.4 Manifestazioni organizzate dalla commissione per partecipanti esterni

- indicazione del committente o del gruppo destinatario (p. es. i ricercatori)  
- indicazione dei temi

#### 3.5 Contatti, scambi e cooperazioni

- indicazioni su contatti, scambi e cooperazioni con individui, gruppi, gruppi d'interesse, istituzioni, organizzazioni ecc. a livello nazionale e internazionale.

#### 3.6 Ulteriori attività di interesse pubblico

### 4 Conclusione

- Conclusione generale relativa all'anno in rassegna
- Valutazione degli eventuali cambiamenti dell'onere lavorativo rispetto all'anno o agli anni precedenti, con le possibili motivazioni
- Valutazione degli eventuali cambiamenti dell'onere lavorativo rispetto al numero di domande o a una singola domanda

### 5 Prospettive

- Prospettive generali sul prossimo anno in rassegna

Distinti saluti

Il direttore



Pascal Strupler