

La nuova legge federale sulla ricerca sull'essere umano

Introduzione

G. M. Zanini,

III Giornata della Ricerca Clinica della
Svizzera Italiana,

Lugano, 22 marzo 2013

- Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (Legge sulla ricerca umana, LRUm) del 30 settembre 2011
- 3 Ordinanze

Entrata in vigore annunciata per
1.1.2014

Le premesse sono buone e inducono all'ottimismo

- costruzione dal basso
- in collaborazione con tutti gli attori
- ripresa quasi integrale di quanto già funziona
- le procedure più critiche sono state testate

“ci sembra doveroso esprimere il nostro apprezzamento per la qualità e la serietà del lavoro svolto in questa occasione”

(CdS a DFI, 22.10.2012)

Perché (ancora) una legge ?

- Avevamo tutti bisogno di una legge "globale"



SWISS REGULATIONS FOR CONTROLLING CLINICAL TRIALS

GIOVAN MARIA ZANINI¹

*Dipartimento Delle Opere Sociali, Ufficio del farmacista cantonale, Via Agostino Maspoli,
CH-6850 Mendrisio, Switzerland*

Accepted 19 February 1998

Switzerland has recently issued regulations designed to control all trials with drugs in human subjects, namely the 'Regolamento dell'Ufficio Intercantonale per la Vigilanza dei medicinali in fase di studio clinico' (Intercantonal Regulation for the Control of Clinical Trials), which have been operative since 1997. These regulations are generally consistent with the EU Good Clinical Practice (GCP) regulations. Switzerland has introduced the concept of 'good clinical practice' (GCP) in 1997. There are other regulations in Switzerland governing the production of radiolabelled drugs to humans, drugs of abuse and medical devices. Any gap in the central regulations must be filled by cantonal regulations, where they exist. This is a comprehensive review of the regulations governing clinical trials in Switzerland, with special attention being devoted to trials with therapeutic compounds and to compatibility between Swiss and international procedures.

© 1998 The Italian Pharmacological Society

KEY WORDS: Swiss good clinical practice, EU good clinical practice, Swiss Cantonal Ethics Committees, Swiss intercantonal harmonisation for controlling clinical trials.

Campo d'applicazione (art. 2)

- 1 La presente legge si applica alla ricerca sulle **malattie** dell'essere umano, nonché sulla struttura e sulla funzione del **corpo umano** condotta:
 - a. con persone;
 - b. su persone **decedute**;
 - c. su embrioni e feti;
 - d. su **materiale** biologico;
 - e. con **dati** sanitari personali.

- 2 La presente legge non è applicabile alla ricerca condotta:
 - a. su embrioni *in vitro*
 - b. su materiale biologico anonimizzato;
 - c. con dati sanitari anonimizzati e raccolti in forma anonima

Genesi

- 2003: mozione Commissione scienza Stati
- 2006: consultazione art Cost e legge
- 2007: messaggio per articolo costituzionale
- 2009: adozione art 118b Cost
(approvato dal Popolo il 7.3.2010 – 77.2%)
- 2009: messaggio per legge
- 2011: adozione legge
- 2012: consultazione ordinanze
- 2013: pronti entro settembre

La discussione politica

tutela della dignità umana

verso

libertà della ricerca

(davvero ??)

Scopo principale della legge

Tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca

- > ripresa dei principi etici fondamentali universalmente riconosciuti
- >> per gli sperimentatori cambierà poco

Scopo accessorio della legge

Istituire condizioni quadro favorevoli alla ricerca

- > una sola normativa per "tutto"
- > procedure per garantire l'uniformità
- > obbligo di informazione e coordinamento reciproco fra le autorità
- > vigilanza da parte UFSP
- > semplificazioni delle procedure
- > commissione direttiva per ricerche multicentriche

Scopo accessorio della legge

Garantire la qualità della ricerca

- > le norme internazionali diventano (?) vincolanti per tutte le ricerche
- > esigenze di integrità scientifica e per la gestione dei conflitti d'interesse
- >> per gli sperimentatori cambierà poco

Scopo accessorio della legge

Assicurare la trasparenza della ricerca

- > registro pubblico delle sperimentazioni cliniche

Qualche (altra) novità interessante

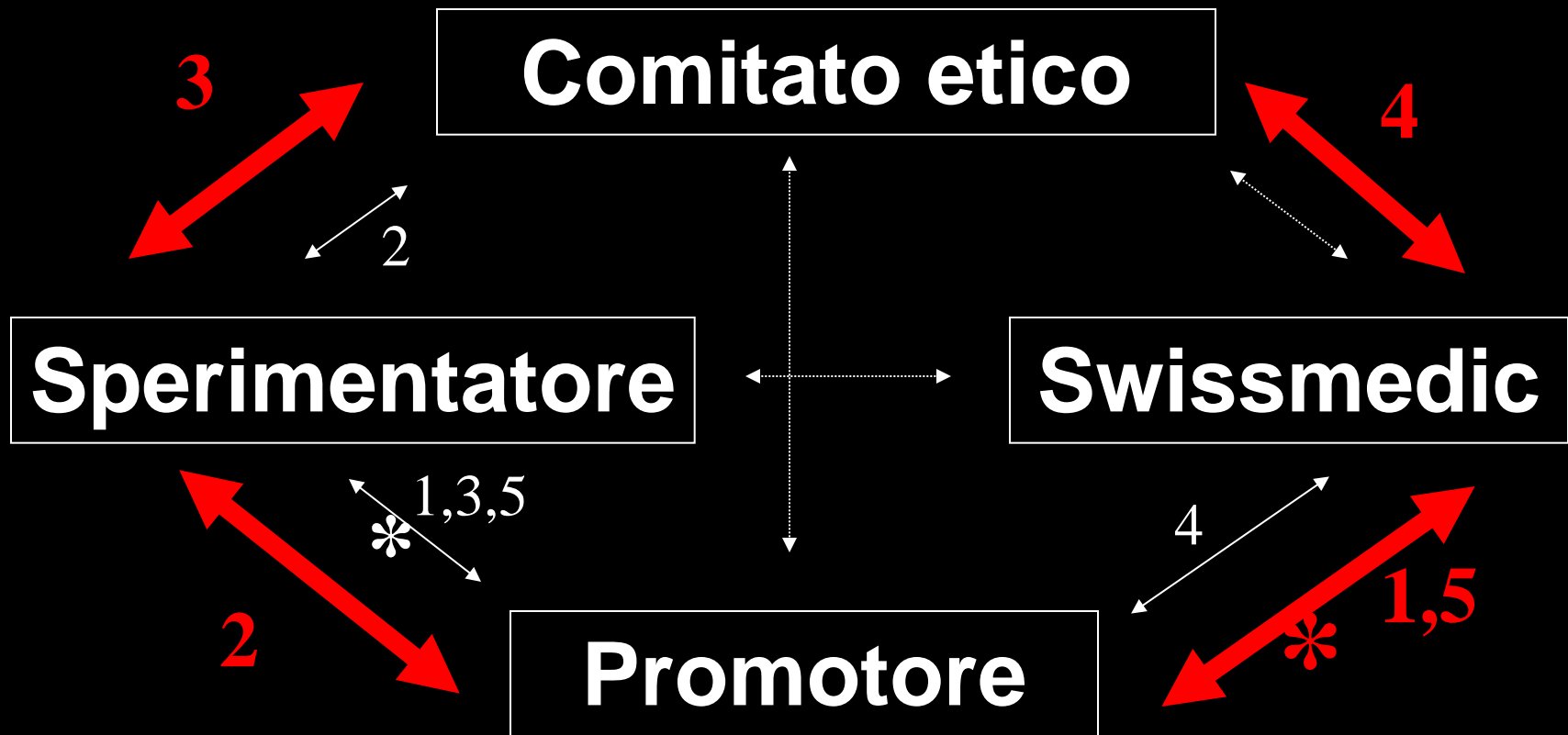
- Informazione parziale (art. 18)
- Bambini – adolescenti – adulti
- Ricerca con materiale biologico e dati personali in assenza del consenso
- Diritto di ricorso di Swissmedic contro le decisioni dei comitati etici

Procedura e termini

- 3 categorie a dipendenza della problematicità etica del protocollo / dei rischi (?)
- Classificazione da parte del promotore, con diritto di "correzione" per il comitato etico



proposta (29.1.2003) :
capovolgere la procedura !!!



←→ **OGGI**

↔ **DOMANI ?**

Competenze delle autorità

- Swissmedic:
 - conformità alle GMP
 - esigenze di sicurezza dei medicinali
- Comitato etico:
 - aspetti etici
 - aspetti scientifici
 - conformità alle esigenze giuridiche

PILLOLE DI **CATRAMINA**
BERTELLI

DICHIARATE DAI MEDICI EFFICACISSIME CONTRO
TOSSI E CATARRI

