Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

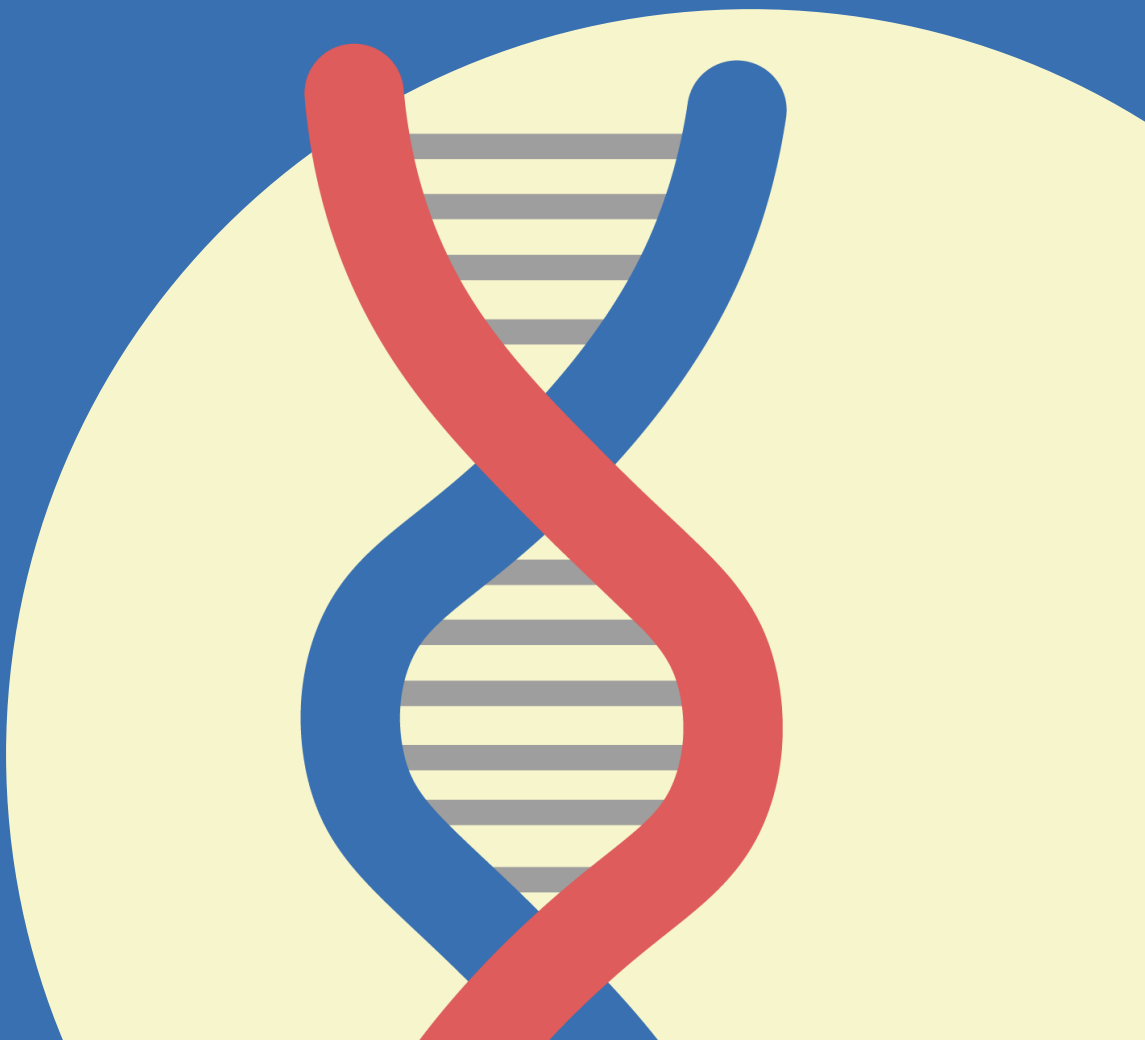
Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Medicina e ricerca

Rapporto di attività

Attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2024/2025

Rapporto riassuntivo
dell'Organo di coordinamento della ricerca
sull'essere umano (Kofam)



Ottobre 2026

Indice

Indice 2
Prefazione 3
Sintesi 4
1 Elenco delle commissioni d’etica 5
2 Organizzazione delle commissioni d’etica 6
3 Attività delle commissioni d’etica 11
4 Conclusione e prospettive 17
5 Altre autorità d’esame 21
6 swissethics e Kofam 24

Prefazione

Quando persone esaminano scientificamente altre persone con lo scopo di far progredire la medicina si parla di ricerca sull'essere umano. Quest'ultima consente di comprendere le malattie e di curarle, contribuendo in maniera essenziale alla salute delle persone in Svizzera. Oltre alle numerose opportunità, la ricerca sull'essere umano comporta tuttavia anche rischi, tra cui ripercussioni negative sulla salute dei partecipanti ai progetti di ricerca o la lesione dei loro diritti della personalità.

Per garantire la protezione delle persone e i benefici della ricerca, la ricerca sull'essere umano è disciplinata dalla legge. La legge sulla ricerca umana (LRUm) stabilisce che tutti i progetti di ricerca sull'essere umano devono essere esaminati e autorizzati da autorità indipendenti. Le autorità competenti sono le sette commissioni d'etica cantonali e, a seconda del tipo di progetto di ricerca, anche l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

La LRUm disciplina le procedure ammissibili e distingue tra progetti di ricerca con o senza obbligo di autorizzazione. I progetti per cui non occorre un'autorizzazione sono esclusivamente quelli che utilizzano dati sanitari personali o materiale biologico anonimizzati.

Oltre agli obblighi di verifica e autorizzazione, la LRUm prescrive l'obbligo di informare l'opinione pubblica sugli attuali sviluppi della ricerca sull'essere umano in Svizzera. Di questo compito si occupa l'Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam), pubblicando il presente rapporto riassuntivo sulle attività delle commissioni d'etica.

La base del presente rapporto è costituita dai rapporti annuali delle singole commissioni d'etica, che sono disponibili in originale sui siti Internet delle rispettive commissioni (cfr. elenco a pag. 5). Anche i rapporti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic e dell'organizzazione mantello delle commissioni d'etica svizzere swissethics sono reperibili sui rispettivi siti Internet.

Kofam ringrazia le commissioni d'etica, swissethics e le altre autorità d'esame per il lavoro svolto e il grande impegno profuso al fine di tutelare i diritti e la sicurezza dei partecipanti agli studi.

Sintesi

Le sette commissioni d'etica tracciano un bilancio positivo di due anni caratterizzati da cambiamenti delle condizioni quadro, inclusa la revisione del diritto d'esecuzione della LRUm, dall'aumento del numero di domande e da nuove sfide dovute alla digitalizzazione e all'intelligenza artificiale (IA).

Più di dodici anni dopo l'entrata in vigore della LRUm, le commissioni d'etica continuano a svolgere le loro attività in modo altamente professionale e nel quadro di strutture collaudate. Di conseguenza, tutte le commissioni sono state in grado di adempiere il loro mandato legale.

Il volume di lavoro complessivo delle commissioni d'etica è aumentato rispetto agli anni precedenti. Per alcune di esse l'aumento è stato particolarmente marcato. Il numero di progetti di ricerca da esaminare e autorizzare è cresciuto, in particolare di quelli di riutilizzazione. Anche il numero di accertamenti della competenza è aumentato costantemente.

La maggior parte delle domande è stata esaminata con una procedura semplificata. Ciò significa che solo tre membri della commissione sono coinvolti nel processo di esame e autorizzazione. Nel 2024 e nel 2025 è stato respinto meno del due per cento dei progetti. Inoltre, nel 2024 sono state avviate due procedure di ricorso.

La situazione del personale di alcune commissioni d'etica è stata incostante. Ciononostante, è stato possibile garantire la continuità della loro attività. Dopo una diminuzione del numero dei membri nel 2024, nel 2025 le commissioni d'etica sono riuscite ad accogliere nuovi membri. Quelle di Zurigo, Berna, Ginevra, Ticino, Svizzera nordoccidentale e centrale hanno registrato un aumento del numero dei propri membri nel corso degli anni in rassegna. Nelle commissioni d'etica di Ginevra, Berna, della Svizzera nordoccidentale e centrale sono stati nominati nuovi presidenti. Inoltre, quelle di Ginevra, Zurigo, della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno rafforzato le proprie segretarie scientifiche.

Il tema della digitalizzazione rimane di attualità in molte commissioni. Il rapido sviluppo nel campo dei big data e dell'IA offre grandi opportunità, ma comporta anche nuove sfide. Considerata la crescente complessità dei progetti di ricerca, secondo le commissioni d'etica è necessario stare al passo con questi sviluppi.

Oltre che dei propri compiti principali, le commissioni d'etica si sono occupate soprattutto dell'attuazione della revisione dell'ordinanza, entrata in vigore alla fine del 2024, e della revisione della LRUm e della legge sulle cellule staminali (LCel), avviata nel 2025.

swissethics è stata ulteriormente rafforzata grazie al trasferimento formale del compito di coordinamento tra le commissioni d'etica dall'UFSP a swissethics e alla stipulazione di un relativo contratto di sovvenzionamento con l'UFSP. Inoltre, swissethics ha aggiornato il proprio statuto e la propria governance in vista del 2026. Dopo dieci anni, la dr. med. Susanne Driessen, figura di spicco, si è dimessa dalla carica di presidente di swissethics. Il farm. Giovan Maria Zanini le succederà nella presidenza a partire dal 2026.

1 Elenco delle commissioni d'etica

Alla fine del 2025 in Svizzera operavano sette commissioni d'etica (sovra)cantonali. Il loro numero resta pertanto invariato dalla fine del 2016. L'elenco è in ordine crescente in base al numero di domande presentate a ciascuna commissione d'etica, a partire dalla commissione con il volume più basso.

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino (CE-TI)

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino
c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5, 6501 Bellinzona
dss-ce@ti.ch
www.ti.ch/ce
Presidente: farm. Giovan Maria Zanini
Area di competenza: Cantone Ticino

Commissione d'etica della Svizzera orientale (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4, 9000 San Gallo
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html
Presidente: dr. med. Susanne Driessen
Area di competenza: Cantoni di San Gallo, Turgovia, Appenzello Esterno e Appenzello Interno

Commissione d'etica del Cantone di Berna (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern
Rosenbühlgasse 24, 3010 Bern
info.kek.kapa@gef.be.ch
www.be.ch/kek
Presidente: prof. em. dr. med. Martin F. Fey
Area di competenza: Cantone di Berna, nonché Cantoni di Friburgo e Vallese per i richiedenti germanofoni

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra (CCER)

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève
Rue Adrien Lachenal 8, 1207 Genève
ccer@etat.ge.ch
www.ge.ch/lc/ccer
Presidente: prof. Pierre-Yves Martin
Area di competenza: Cantone di Ginevra

Commissione d'etica del Cantone di Vaud (CER-VD)

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain
Avenue de Chailly 23, 1012 Lausanne
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch
Presidente: prof. iur. Dominique Sprumont
Area di competenza: Cantoni di Vaud e Neuchâtel, nonché di Friburgo e Vallese per i richiedenti francofoni

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Tellplatz 11, 4053 Basel
eknz@bs.ch
www.eknz.ch
Presidente: prof. dr. med. Thomas Kühne
Area di competenza: Cantoni di Argovia, Basilea Campagna, Basilea Città, Giura, Lucerna, Nidvaldo, Obvaldo, Soletta, Svitto, Uri e Zugo

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo (KEK-ZH)

Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121, 8090 Zürich
info.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch
Presidente: prof. em. dr. med. David Nadal
Area di competenza: Cantoni di Zurigo, Glarona, Grigioni e Sciaffusa, nonché Principato del Liechtenstein

2 Organizzazione delle commissioni d'etica

In Svizzera sono attive sette commissioni d'etica. Poiché sono annesse ai dipartimenti cantonali della sanità e della socialità, sono sottoposte in prevalenza alla vigilanza dei rispettivi Gran Consigli e Consigli di Stato o dei dipartimenti della sanità. Le commissioni d'etica assolvono i loro compiti in modo indipendente, senza sottostare a istruzioni degli organi di vigilanza.

Competenze specialistiche in molti settori

Le commissioni d'etica sono organi di milizia composti da esperti di diversi settori specialistici (figure 1a e 1b). La maggior parte dei membri proviene dal settore della medicina. Spesso vi sono rappresentati anche i settori diritto e protezione dei dati, cure infermieristiche, farmacia/farmacologia e statistica/epidemiologia. Seguono i settori psicologia, biologia, etica e tecnologia dell'informazione nel settore sanitario. Inoltre, della commissione deve far parte almeno un membro in rappresentanza dei pazienti. Qualora manchino le competenze specialistiche necessarie per la valutazione di un progetto di ricerca, la commissione d'etica deve ricorrere a esperti esterni.

I membri vengono solitamente eletti dagli esecutivi cantonali su proposta della direzione della commissione. In alcuni casi, anche le istituzioni mediche, come le facoltà di medicina, dispongono di un diritto di proposta. Nel caso delle commissioni d'etica sovracantonali, i membri della commissione vengono nominati da un organo di vigilanza appositamente costituito. Il mandato dei membri della commissione dura in linea di principio quattro o cinque anni, con possibilità di rinnovo. Diverse commissioni d'etica prevedono un limite di età o limitano il numero massimo di anni di permanenza in seno all'organismo.

Cambiamenti nell'organico

Nel 2024 il numero dei membri è cambiato nella maggior parte delle commissioni d'etica. Solo il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino e la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno registrato un numero stabile di membri. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo è stata rafforzata con l'aggiunta di tre nuovi membri, in risposta al forte aumento delle domande. Le altre commissioni d'etica registrano un calo del numero dei propri membri. Le commissioni d'etica di Zurigo e della Svizzera nordoccidentale e centrale hanno inoltre rafforzato le loro segreterie (figura 2a).

Nel 2025 il numero dei membri delle commissioni è nuovamente aumentato. Le commissioni d'etica di Berna, Ginevra e della Svizzera nordoccidentale e centrale sono riuscite ad accogliere nuovi membri. Le commissioni d'etica di Ginevra e Zurigo hanno invece rafforzato le proprie segreterie. Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino ha dovuto far fronte a cambiamenti nell'organico e a una riduzione temporanea del personale nella segreteria scientifica (figura 2b). A partire dal 2025, il prof. em. dr. med. Martin F. Fey è stato nominato nuovo presidente della Commissione d'etica del Cantone di Berna, subentrando al prof. em. dr. med. Christian Seiler. La commissione d'etica di Ginevra ha dato il benvenuto al prof. Pierre-Yves Martin, nuovo presidente a partire da febbraio 2025, subentrato al prof. dr. med. Olivier Huber, il quale continuerà a ricoprire la carica di vicepresidente della commissione d'etica. A partire da gennaio 2026, il prof. dr. med. Thomas Kühne assumerà la presidenza della Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale, subentrando al prof. dr. med. Christoph Beglinger.

Figura 1a: Discipline specialistiche rappresentate (più menzioni possibili) e ripartizione di genere per commissione d'etica nel 2024

Commissioni d'etica

	CE-TI		EKOS		KEK-BE		CCER		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH		TOTALE	
	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale
Membri **Medicina**	7	41,2 %	6	31,6 %	12	52,2 %	19	40,4 %	17	40,5 %	9	34,6 %	29	59,2 %	99	44,4 %
Membri **Psicologia**	1	5,9 %	1	5,3 %	2	8,7 %	3	6,4 %	5	11,9 %	1	3,8 %	2	4,1 %	15	6,7 %
Membri **Biologia**	0	0 %	2	10,5 %	0	0 %	5	10,6 %	1	2,4 %	1	3,8 %	2	4,1 %	11	4,9 %
Membri **Diritto**	2	11,8 %	2	10,5 %	4	17,4 %	4	8,5 %	2	4,8 %	3	11,5 %	3	6,1 %	20	9,0 %
Membri **Etica**	2	11,8 %	2	10,5 %	1	4,3 %	2	4,3 %	2	4,8 %	2	7,7 %	2	4,1 %	13	5,8 %
Membri **Farmacia**	2	11,8 %	2	10,5 %	0	0 %	7	14,9 %	3	7,1 %	1	3,8 %	2	4,1 %	17	7,6 %
Membri **Statistica**	1	5,9 %	1	5,3 %	1	4,3 %	2	4,3 %	3	7,1 %	3	11,5 %	2	4,1 %	13	5,8 %
Membri **Rappresentanti dei pazienti**	1	5,9 %	1	5,3 %	1	4,3 %	2	4,3 %	4	9,5 %	2	7,7 %	2	4,1 %	13	5,8 %
Membri **Cure infermieristiche**	1	5,9 %	1	5,3 %	1	4,3 %	2	4,3 %	3	7,1 %	3	11,5 %	5	10,2 %	16	7,2 %
Membri **IT nel settore sanitario**	0	0 %	1	5,3 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	3,8 %	0	0 %	2	0,9 %
Membri **Altre**	0	0 %	0	0 %	1	4,3 %	1	2,1 %	2	4,8 %	0	0 %	0	0 %	4	1,8 %
Totale per disciplina	**17**	**7,6 %**	**19**	**8,5 %**	**23**	**10,3 %**	**47**	**21,1 %**	**42**	**18,8 %**	**26**	**11,7 %**	**49**	**22,0 %**	**223**	**100 %**
Totale membri (senza menzioni ripetute)	**17**	**8,5 %**	**12**	**6,0 %**	**22**	**11,1 %**	**37**	**18,6 %**	**40**	**20,1 %**	**26**	**13,1 %**	**45**	**22,6 %**	**199**	**100 %**
Donne	**6** / 35 %		**5** / 42 %		**6** / 27 %		**24** / 65 %		**25** / 63 %		**11** / 42 %		**17** / 38 %		**94** / 47 %	
Uomini	**11** / 65 %		**7** / 58 %		**16** / 73 %		**13** / 35 %		**15** / 37 %		**15** / 58 %		**28** / 62 %		**105** / 53 %	

Figura 1b: Discipline specialistiche rappresentate (più menzioni possibili) e ripartizione di genere per commissione d'etica nel 2025

Commissioni d'etica

	CE-TI		EKOS		KEK-BE		CCER		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH		TOTALE	
	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale
Membri **Medicina**	8	44,4 %	6	31,6 %	17	56,7 %	18	40,9 %	17	34,7 %	12	41,4 %	29	59,2 %	107	45,0 %
Membri **Psicologia**	1	5,6 %	1	5,3 %	2	6,7 %	2	4,5 %	4	8,2 %	1	3,4 %	2	4,1 %	13	5,5 %
Membri **Biologia**	0	0 %	2	10,5 %	2	6,7 %	5	11,4 %	1	2,0 %	1	3,4 %	2	4,1 %	13	5,5 %
Membri **Diritto**	2	11,1 %	2	10,5 %	3	10,0 %	4	9,1 %	3	6,1 %	3	10,3 %	3	6,1 %	20	8,4 %
Membri **Etica**	2	11,1 %	2	10,5 %	1	3,3 %	2	4,5 %	3	6,1 %	2	6,9 %	2	4,1 %	14	5,9 %
Membri **Farmacia**	2	11,1 %	2	10,5 %	0	0 %	7	15,9 %	5	10,2 %	1	3,4 %	2	4,1 %	19	8,0 %
Membri **Statistica**	1	5,6 %	1	5,3 %	2	6,7 %	1	2,3 %	5	10,2 %	3	10,3 %	2	4,1 %	15	6,3 %
Membri **Rappresentanti dei pazienti**	0	0 %	1	5,3 %	1	3,3 %	2	4,5 %	3	6,1 %	2	6,9 %	2	4,1 %	11	4,6 %
Membri **Cure infermieristiche**	1	5,6 %	1	5,3 %	1	3,3 %	2	4,5 %	3	6,1 %	2	6,9 %	5	10,2 %	15	6,3 %
Membri **IT nel settore sanitario**	1	5,6 %	1	5,3 %	0	0 %	1	2,3 %	2	4,1 %	2	6,9 %	0	0 %	7	2,9 %
Membri **Altre**	0	0 %	0	0 %	1	3,3 %	0	0 %	3	6,1 %	0	0 %	0	0 %	4	1,7 %
Totale per disciplina	**18**	**7,6 %**	**19**	**8,0 %**	**30**	**12,6 %**	**44**	**18,5 %**	**49**	**20,6 %**	**29**	**12,2 %**	**49**	**20,6 %**	**238**	**100 %**
Totale membri (senza menzioni ripetute)	**18**	**8,6 %**	**12**	**5,7 %**	**27**	**12,9 %**	**38**	**18,2 %**	**40**	**19,1 %**	**29**	**13,9 %**	**45**	**21,5 %**	**209**	**100 %**
Donne	**7** / 39 %		**6** / 50 %		**7** / 26 %		**23** / 61 %		**23** / 58 %		**11** / 38 %		**17** / 38 %		**94** / 45 %	
Uomini	**11** / 61 %		**6** / 50 %		**20** / 74 %		**15** / 39 %		**17** / 42 %		**18** / 62 %		**28** / 62 %		**115** / 55 %	

Perfezionamenti annuali

Generalmente i nuovi membri delle commissioni assolvono una formazione di base in etica della ricerca organizzata da swissethics e finanziata dall'UFSP. Il corso si tiene ogni anno ed è offerto una volta in tedesco e una volta in francese. Inoltre, le commissioni d'etica svolgono perfezionamenti interni ed esterni dei loro membri.

I membri con più esperienza hanno la possibilità di partecipare una volta all'anno a un corso di perfezionamento di swissethics. Nel 2024 questi eventi si sono tenuti il 3 settembre a Zurigo (in tedesco) e il 3 ottobre a Losanna (in francese), sui temi «Partecipazione alla ricerca – nuove tecnologie – IA – futuro» nonché «Condizioni per l'uso corretto dei dati e dell'IA nella ricerca» e «Il ruolo dei partner dei pazienti nella ricerca clinica». Nel 2025 questi eventi si sono tenuti il 9 settembre a Zurigo (in tedesco) e il 4 novembre a Losanna (in francese), sui temi «ICH-GCP E6(R3)», «Sperimentazioni cliniche decentralizzate», «Terapia genica», «Dati genomici», «Temi principali della revisione della LRUm», «Genere e statistica nella ricerca» e «Salute mentale».

Segreterie scientifiche

Come prescritto dalla LRUm, tutte le commissioni d'etica dispongono di una segreteria scientifica; quest'ultima è diretta da un esperto in scienze naturali. Le commissioni di Ginevra e Zurigo sono dotate anche di una segreteria giuridica.

Finanziamento e fonti di entrata

Il finanziamento varia notevolmente da una commissione d'etica all'altra. Gli emolumenti riscossi al momento della presentazione delle domande di ricerca costituiscono la principale fonte di entrate. Poiché dipendono dalla tipologia di finanziamento dei progetti di ricerca, dalle procedure di autorizzazione applicate e dal numero complessivo di domande presentate, le entrate derivanti dagli emolumenti variano sensibilmente da una commissione d'etica all'altra. Inoltre, i contributi cantonali costituiscono un importante sostegno finanziario per le commissioni d'etica, sebbene la loro entità vari considerevolmente da un cantone all'altro. Ciò rende difficile un confronto diretto delle entrate.

Un'eterogeneità analoga si riscontra anche a livello di uscite. Le commissioni d'etica devono far fronte a condizioni quadro diverse e a fluttuazioni di costi del personale, il che rende a sua volta difficile un confronto diretto delle spese. Per questo motivo si rinuncia volutamente a un confronto dei finanziamenti delle commissioni d'etica. Si rimanda invece alle pubblicazioni annuali riguardanti le attività delle commissioni stesse.

Decisioni indipendenti

Per poter valutare le domande in modo indipendente e libero da conflitti d'interessi, tutte le commissioni d'etica dispongono di regole per la ricusazione. Inoltre, tengono un registro accessibile al pubblico delle relazioni di interesse dei loro membri, come prescrive la LRUm.

In caso di potenziali conflitti d'interesse tra ricercatori e singoli membri della commissione, le persone coinvolte sono escluse dalla funzione peritale in merito a una domanda e dalla valutazione di un progetto di ricerca.

Figura 2a: Grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative nel 2024

	Totale grado di occupazione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa
Ticino (CE-TI)	3 persone **220 %**	2 persone / 150 %	1 persona / 70 %
Svizzera orientale (EKOS)	2 persone **120 %**	1 persona / 80 %	1 persona / 40 %
Berna (KEK-BE)	6 persone **460 %**	4 persone / 330 %	2 persone / 130 %
Ginevra (CCER)	6 persone **370 %**	2 persone / 140 %	3 persone / 210 % Segreteria giuridica: 1 persona / 20 %
Vaud (CER-VD)	8 persone[1] **610 %**	5 persone / 380 %	4 persone / 230 %
Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)	6 persone[2] **450 %**	4 persone / 270 %	2 persone / 180 %
Zurigo (KEK-ZH)	12 persone **880 %**	7 persone / 480 %	4 persone / 350 % Segreteria giuridica: 1 persona / 50 %

1 Una persona lavora in entrambe le segreterie.
2 Inoltre tre studenti con paga oraria.

Figura 2b: Grado di occupazione nelle segreterie scientifiche e amministrative nel 2025

	Totale grado di occupazione	Segreteria scientifica	Segreteria amministrativa
Ticino (CE-TI)	3 persone[1] **220 %**	2 persone / 150 %	1 persona / 70 %
Svizzera orientale (EKOS)	2 persone **120 %**	1 persona / 80 %	1 persona / 40 %
Berna (KEK-BE)	6 persone **460 %**	4 persone / 330 %	2 persone / 130 %
Ginevra (CCER)	7 persone **420 %**	2 persone / 140 % Collaboratore scientifico: 1 persona / 50 %	3 persone / 210 % Segreteria giuridica: 1 persona / 20 %
Vaud (CER-VD)	8 persone[2] **610 %**	5 persone / 340 %	4 persone / 270 %
Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ)	6 persone[3] **470 %**	4 persone / 270 %	2 persone / 200 %
Zurigo (KEK-ZH)	13 persone **960 %**	8 persone / 550 %	4 persone / 350 % Segreteria giuridica: 1 persona / 60 %

1 Nel 2025 vi sono stati diversi cambiamenti nell'organico e una temporanea riduzione del personale. È rappresentato l'organico a fine anno.
2 Una persona lavora in entrambe le segreterie.
3 Inoltre tre studenti con paga oraria.

3 Attività delle commissioni d’etica

Esame e autorizzazione di progetti di ricerca

Il compito principale delle commissioni d’etica è l’esame e l’autorizzazione di domande di ricerca. Innanzitutto le commissioni definiscono le competenze e verificano la correttezza formale e giuridica delle domande. Nei cosiddetti studi monocentrici, la procedura di esame e autorizzazione è condotta da una sola commissione d’etica. Gli studi con istituzioni di ricerca che rientrano in diversi ambiti di competenza delle commissioni d’etica sono detti progetti multicentrici. Questi ultimi vengono trattati da più commissioni d’etica, di cui una funge da «commissione direttiva».

Oltre al presente rapporto d’attività, l’UFSP pubblica una statistica annuale del numero concreto di domande esaminate dalle commissioni nel 2024 e nel 2025.

La statistica è disponibile in inglese sotto il nome «BASEC Annual Report» (BASEC, Business Administration System for Ethics Committees) e riporta non soltanto il numero delle domande, ma anche il loro tipo e la loro categoria. Si distingue tra sperimentazioni cliniche, sperimentazioni non cliniche e progetti di ricerca con la sola riutilizzazione di dati sanitari personali e/o materiale biologico. Le statistiche sono pubblicate contemporaneamente al rapporto annuale e possono essere consultate sul sito web humanforschung-schweiz.ch alla voce Statistica.

Di seguito sono riportate le cifre chiave più importanti di tale statistica, secondo i dati immessi nel portale elettronico per la presentazione di domande di ricerca BASEC.

Aumento delle domande presentate

L’analisi mostra un forte aumento del numero di domande di ricerca presentate in entrambi gli anni. All’insieme delle commissioni d’etica in Svizzera i ricercatori hanno presentato 2681 domande nel 2024 e 2713 domande nel 2025. Nel 2023 ne erano state registrate 2445. Il numero di domande è quindi complessivamente aumentato. Colpisce in particolare il fatto che alcune commissioni d’etica hanno registrato un incremento decisamente elevato, con conseguente allungamento dei tempi di elaborazione; per altre, invece, il numero delle domande presentate è leggermente diminuito.

Se si osserva l’andamento del numero di progetti di ricerca approvati dal 2017, in base ai diversi tipi di progetto (v. figura 3), si nota che:

- il numero di sperimentazioni cliniche autorizzate è relativamente stabile dal 2017;
- il numero di sperimentazioni non cliniche con persone è rimasto anch’esso stabile nel periodo 2017–2019, è aumentato notevolmente nel primo anno di pandemia 2020 e si è attestato leggermente al di sotto del livello prepandemico dal 2022;
- il numero di progetti di ricerca con riutilizzazione di dati o materiale biologico è aumentato considerevolmente rispetto al 2022.

Le procedure utilizzate per valutare le domande sono rimaste stabili rispetto al 2023 (v. figure 4a e 4b). Nella maggior parte dei casi si ricorre a una procedura semplificata, che coinvolge solo tre membri della commissione nella decisione. Le altre procedure d'esame consistono nella procedura ordinaria, condotta nell'ambito di una riunione plenaria con almeno sette membri della commissione, e nella procedura presidenziale, in cui la decisione è presa solo dal presidente o dal vicepresidente della commissione d'etica. La procedura presidenziale è stata più frequente di quella ordinaria.

In entrambi gli anni in rassegna, la durata mediana tra la conferma della ricezione della documentazione della domanda di ricerca formalmente corretta e la decisione iniziale da parte delle commissioni d'etica è di 19 giorni per gli studi monocentrici e di 22 giorni per gli studi multicentrici. La relativa ripartizione per commissione d'etica per il 2025 è rappresentata nella figura 5. Ulteriori informazioni sui tempi di elaborazione, in particolare sulla durata di elaborazione fino alla decisione finale, sono pubblicate nel rapporto statistico.

Figura 3: Numero totale di progetti approvati per anno e tipo di ricerca

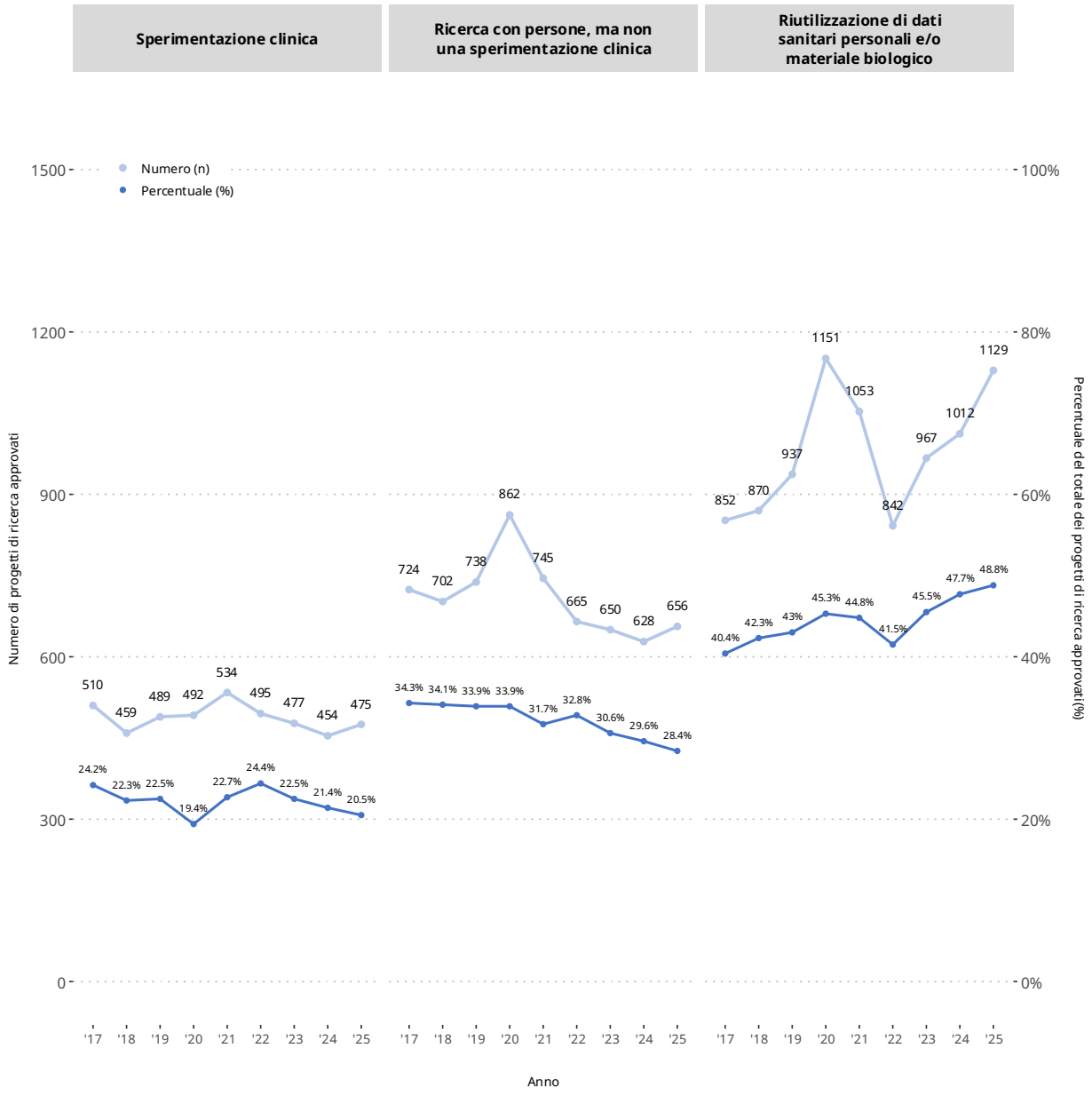


Figura 4a: Progetti presentati suddivisi in base alla procedura d'esame e alle commissioni d'etica nel 2024

Commissioni d'etica

Procedura d'esame	EKOS		CE-TI[4]		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH		TOTALE	
	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale
Ordinaria[1]	17	14,3 %	91	92,9 %	48	12,2 %	53	9,6 %	15	4,7 %	40	9,4 %	83	10,8 %	347	12,9 %
Semplificata[2]	56	47,1 %	3	3,1 %	299	75,9 %	360	65,3 %	239	74,2 %	237	55,5 %	387	50,3 %	1581	59,0 %
Presidenziale[3]	37	31,1 %	0	0 %	18	4,6 %	128	23,2 %	51	15,8 %	112	26,2 %	267	34,7 %	613	22,9 %
Prima decisione ancora pendente	9	7,6 %	4	4,1 %	29	7,4 %	10	1,8 %	17	5,3 %	38	8,9 %	33	4,3 %	140	5,2 %
Totale dei progetti presentati	**119**	**4,4 %**	**98**	**3,6 %**	**394**	**14,7 %**	**551**	**20,5 %**	**322**	**12,0 %**	**427**	**15,9 %**	**770**	**28,7 %**	**2681**	**100 %**

1. Decisione presa in riunione plenaria da almeno sette membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm.
2. Decisione presa da tre membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 6 Org-LRUm.
3. Decisione presa dal presidente o dal vicepresidente della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 7 Org-LRUm.
4. A causa del numero esiguo di domande, in genere il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino le esamina con procedura ordinaria.

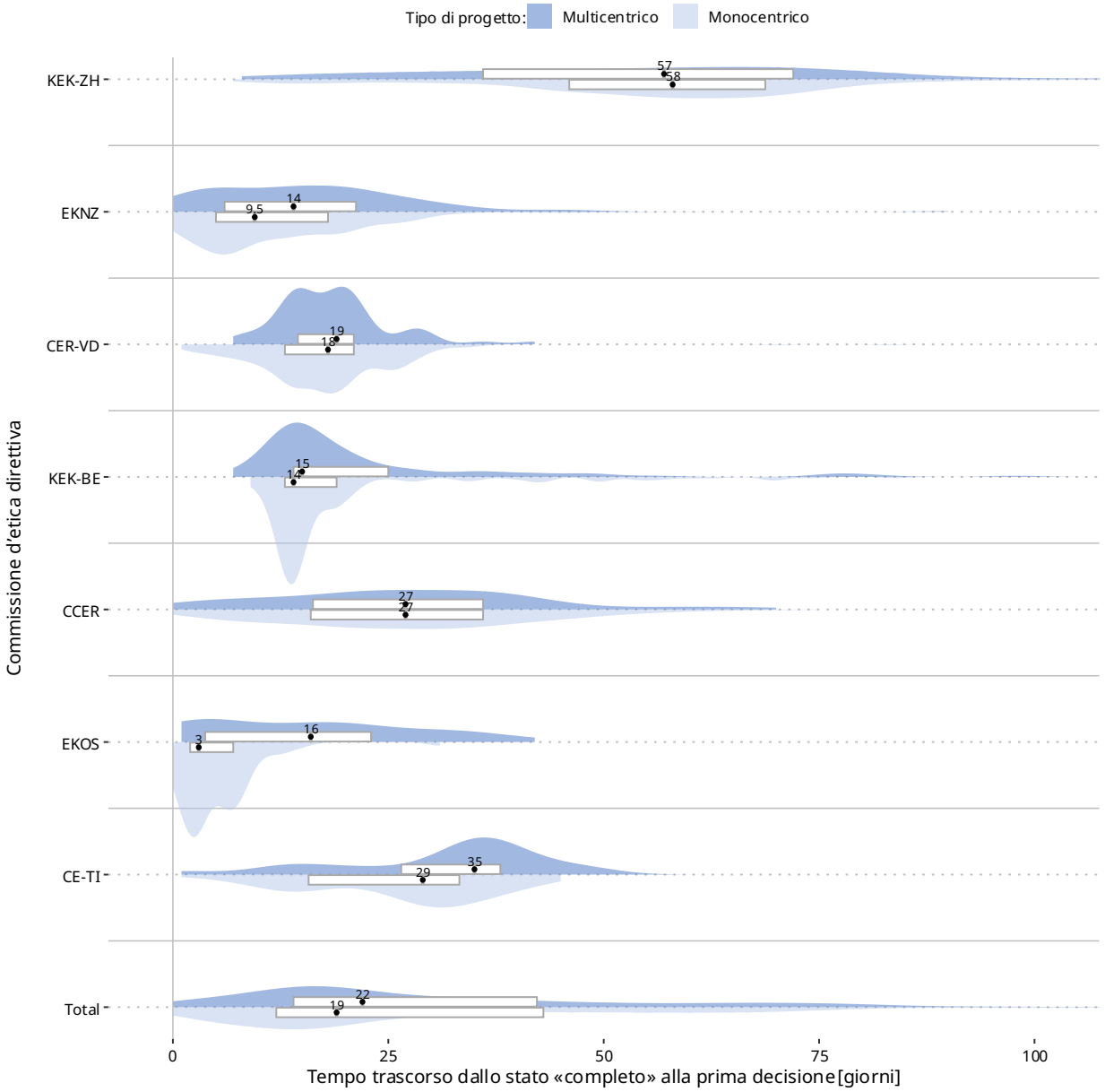
Figura 4b: Progetti presentati suddivisi in base alla procedura d'esame e alle commissioni d'etica nel 2025

Commissioni d'etica

Procedura d'esame	EKOS		CE-TI[4]		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH		TOTALE	
	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale
Ordinaria[1]	17	16,8 %	108	93,1 %	48	13,8 %	77	11,9 %	28	8,0 %	54	13,5 %	77	10,2 %	409	15,1 %
Semplificata[2]	50	49,5 %	3	2,6 %	271	78,1 %	418	64,6 %	229	65,8 %	236	58,9 %	396	52,6 %	1603	59,1 %
Presidenziale[3]	29	28,7 %	0	0 %	10	2,9 %	139	21,5 %	73	21,0 %	96	23,9 %	246	32,7 %	593	21,9 %
Prima decisione ancora pendente	5	5,0 %	5	4,3 %	18	5,2 %	13	2,0 %	18	5,2 %	15	3,7 %	34	4,5 %	108	4,0 %
Totale dei progetti presentati	**101**	**3,7 %**	**116**	**4,3 %**	**347**	**12,8 %**	**647**	**23,9 %**	**348**	**12,8 %**	**401**	**14,8 %**	**753**	**27,8 %**	**2713**	**100 %**

1. Decisione presa in riunione plenaria da almeno sette membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 5 Org-LRUm.
2. Decisione presa da tre membri della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 6 Org-LRUm.
3. Decisione presa dal presidente o dal vicepresidente della commissione d'etica, ai sensi dell'articolo 7 Org-LRUm.
4. A causa del numero esiguo di domande, in genere il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino le esamina con procedura ordinaria.

Figura 5: Durata (mediana) dal completamento della domanda alla decisione iniziale, suddivisa per commissione d'etica direttiva



Verifica di progetti di ricerca in corso

Oltre a essere responsabili dell'esame e dell'autorizzazione di domande di ricerca, le commissioni d'etica hanno anche la facoltà di verificare che i progetti di ricerca in corso rispettino le prescrizioni e di sospenderli in caso di violazioni. Alcune commissioni hanno fatto ricorso a questa possibilità.

In entrambi gli anni la Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha condotto rispettivamente sei «audit». Per la commissione questi audit costituiscono un importante controllo della qualità e permettono di comprendere meglio eventuali problemi dei ricercatori. Anche la commissione vodese ha proseguito le sue ispezioni dei progetti di ricerca e ha condotto rispettivamente due audit. Con ciò ha garantito che le istruzioni fossero comprese ed eseguite. Secondo la commissione, pur provocando un aumento delle domande di modifica, questi audit consentono di rendere più conformi le procedure negli istituti di ricerca. Nel suo rapporto di attività del 2025, la commissione fa il punto sulla propria attività ispettiva dal 2022. Sebbene non siano state riscontrate violazioni critiche, l'elevato numero di infrazioni, sia lievi che gravi, desta preoccupazione, soprattutto nei settori della documentazione, della gestione della qualità e della protezione dei dati. Le ispezioni hanno sensibilizzato maggiormente gli istituti di ricerca e i ricercatori in merito ai requisiti etici e giuridici.

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic svolge ispezioni di sperimentazioni cliniche (v. capitolo «Altre autorità d'esame»). Le commissioni competenti per i progetti di ricerca ispezionati sono solitamente presenti alla riunione conclusiva.

Procedura di ricorso e sospensioni

Nel 2024 sono state avviate due procedure di ricorso. A seguito del rifiuto da parte della Commissione d'etica del Cantone di Zurigo, è stato presentato un ricorso, che è stato tuttavia ritirato di comune accordo. È stato presentato ricorso anche contro una decisione del Comitato etico cantonale del Cantone Ticino. Una commissione appositamente istituita ha confermato la decisione del comitato etico, a seguito della quale il progetto di ricerca è stato terminato. Nel 2025 non sono state avviate procedure di ricorso. La Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha disposto la sospensione di una sperimentazione clinica per motivi di sicurezza.

Valutazione delle domande per progetti di ricerca con cellule staminali

Nel 2024 sono state valutate sei domande per progetti di ricerca con cellule staminali ai sensi dell'articolo 11 della legge sulle cellule staminali (LCel). Le commissioni d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale e del Cantone di Ginevra hanno valutato due domande ciascuna, mentre la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo e il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino ne hanno valutata una ciascuno. Nel 2025 sono state valutate tre domande. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale ha valutato due domande, mentre la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ne ha valutata una.

Consulenza ai ricercatori e accertamenti di competenza

Talvolta le commissioni d'etica sostengono i ricercatori già prima della presentazione delle domande. In queste consulenze possono essere accertate le competenze e colmate per tempo le lacune formali e giuridiche. A tal fine le segreterie discutono con i ricercatori questioni come l'impostazione del progetto o potenziali conflitti di interessi. Possono tuttavia essere tematizzati anche i processi per informare e ottenere il consenso dei partecipanti agli studi. Sebbene riduca il dispendio successivo, questo lavoro preliminare necessita di risorse e costituisce pertanto una parte considerevole del lavoro delle commissioni d'etica, in questo caso svolto dalle segreterie. I ricercatori sfruttano intensamente queste possibilità tramite tutti i canali disponibili.

Il numero delle richieste di accertamenti di competenza è in costante aumento e comporta un notevole carico di lavoro aggiuntivo per le commissioni d'etica. È particolarmente degno di nota che gran parte di esse abbia portato a una dichiarazione di non competenza da parte della commissione d'etica. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo, ad esempio, ha constatato una non competenza rispettivamente per 334 accertamenti effettuati su 439 e per 247 su 343. Lo stesso vale per la Commissione d'etica del Cantone di Berna, che ha constatato una non competenza rispettivamente per 214 accertamenti effettuati su 238 e per 292 su 324. Di norma, una dichiarazione di non competenza è necessaria per una pubblicazione. Gli istituti di ricerca affidano sempre più spesso questo compito alle commissioni d'etica.

Networking e relazioni pubbliche

Le commissioni interagiscono regolarmente tra di loro e mantengono contatti con altre autorità d'esame come Swissmedic e l'UFSP. La rete delle commissioni si estende a organizzazioni come l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), la Swiss Biobanking Platform (SBP), lo Swiss Personalized Health Network (SPHN) e la Società svizzera di etica biomedica (SSEB).

Un altro gruppo di riferimento è il pubblico interessato. La serie di eventi «lunch LRH», organizzata nel 2023 dalla Commissione d'etica del Cantone di Vaud, è stata ripetuta nel 2024. Nel 2024 la Commissione d'etica della Svizzera orientale ha organizzato diversi eventi pubblici di formazione continua rivolti a chi è interessato alla ricerca, in vista della revisione dell'ordinanza. Nel 2025 la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha organizzato due conferenze sui temi «Protezione dei dati» e «Conflitti di interessi nella ricerca».

Inoltre, molte commissioni d'etica tengono lezioni e conferenze in centri di formazione, come le università, per condividere la loro esperienza e le loro conoscenze scientifiche.

4 Conclusione e prospettive

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

Cambiamenti delle condizioni quadro e limitazioni in termini di personale

Per il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino il 2024 è stato un anno ricco di sfide, in particolare a causa dell'entrata in vigore delle nuove ordinanze relative alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro. In particolare, sono stati percepiti come sfide le procedure complesse, le scadenze strette e il coordinamento con altre commissioni d'etica e con ulteriori autorità d'esame. L'attuazione della nuova ordinanza relativa alle sperimentazioni cliniche non ha comportato particolari problemi. Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino è riuscito a rispettare i termini di elaborazione.

Si è riscontrata una chiara esigenza di fornire ai membri entro il 2025 un perfezionamento su argomenti complessi quali l'IA, i big data, gli *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) e gli studi clinici decentralizzati. Inoltre, entreranno in vigore le linee guida GCP riviste sulla buona prassi clinica (allegato 1), sulle quali i membri delle commissioni devono essere istruiti. La collaborazione con le scuole universitarie e le università in merito alle regole e alla presentazione delle tesi di master è proseguita anche nel 2026.

Anche il 2025 è stato un anno impegnativo per il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino. Nonostante i cambiamenti avvenuti nella segreteria scientifica e la conseguente riduzione temporanea del personale, il comitato etico è riuscito a svolgere con successo i propri compiti e a rispettare i tempi di elaborazione. L'introduzione delle nuove linee guida GCP (allegato 1) non ha comportato modifiche sostanziali. La collaborazione con altre commissioni d'etica cantonali e con altre autorità d'esame è proseguita con successo.

I corsi di perfezionamento nei settori dell'IA, dei big data, degli ATMP e delle sperimentazioni cliniche decentralizzate proseguiranno nel 2026. Il Comitato etico cantonale del Cantone Ticino presume inoltre che saranno introdotte le linee guida GCP (allegato 2), che potrebbero comportare eventuali adeguamenti e necessità di perfezionamento per la segreteria scientifica e i membri.

Commissione d'etica della Svizzera orientale

Stabilità di fronte a sfide costanti

La Commissione d'etica della Svizzera orientale ha registrato un 2024 ricco di successi. Nonostante i cambiamenti a livello di personale, è riuscita a svolgere i propri compiti con competenza e a mantenere tempi di elaborazione molto ridotti. La commissione è stata completata con nuove competenze specialistiche, in particolare nel settore della tecnologia dell'informazione in ambito sanitario, ed è ben preparata ad affrontare le sfide future. L'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza relativa alla LRUm, avvenuta il 1° novembre 2024, ha rappresentato una pietra miliare. La transizione è stata portata a termine con successo grazie a uno stretto dialogo con swissethics, Swissmedic e l'UFSP; inoltre, i ricercatori sono stati attivamente informati al riguardo.

Per il 2025 la Commissione d'etica della Svizzera orientale si attendeva nuove sfide derivanti dalla crescente digitalizzazione. Meritano menzione gli ambiti tematici quali l'IA, i big data, la genomica, i dispositivi indossabili e gli esperimenti combinati, che stanno acquisendo sempre maggiore rilevanza.

La Commissione d'etica della Svizzera orientale ha concluso con successo anche il 2025. La continuità del suo lavoro è stata garantita e i tempi di elaborazione sono rimasti molto ridotti.

Nel 2026 l'attenzione sarà concentrata sulla revisione della LRUm. La Commissione d'etica della Svizzera orientale e altre commissioni d'etica cantonali forniranno un contributo fondamentale alla revisione delle condizioni quadro per la ricerca in Svizzera. Allo stesso tempo la digitalizzazione, l'IA, la genomica e la sostenibilità rimangono sfide fondamentali. La Commissione d'etica della Svizzera orientale proseguirà il perfezionamento dei propri membri, al fine di garantire nel lungo periodo la qualità del lavoro della commissione.

Commissione d'etica del Cantone di Berna

Stabilità nonostante i cambiamenti nel personale

Per la Commissione d'etica del Cantone di Berna, il 2024 è stato caratterizzato da importanti cambiamenti a livello di personale. Martin F. Fey ha assunto la presidenza in sostituzione di Christian Seiler, dimessosi alla fine dell'anno, e sono entrati in carica anche due nuovi vicepresidenti. Anche alla direzione della segreteria scientifica si è verificato un avvicendamento: il dr. sc. nat. Mario Amacker è subentrato alla dr.ssa sc. nat. Dorothy Pfiffner, che è andata in pensione nell'autunno del 2024 dopo aver ricoperto per molti anni la carica di direttrice ed essere stata anche vicepresidente della commissione. Inoltre, sono stati reclutati due nuovi membri per la commissione. I cambiamenti nell'organico sono proseguiti anche nel 2025: sono stati infatti nominati ben sei nuovi membri, cosicché la commissione può ora operare per la prima volta al completo (27 membri).

Il numero delle domande è rimasto costante nel 2024 ed è leggermente diminuito nel 2025. I tempi di elaborazione si sono mantenuti stabili e sono stati rispettati grazie a procedure di lavoro ben rodate. Per quanto riguarda gli emendamenti sostanziali, le questioni relative alla competenza e gli appuntamenti per le consulenze personali (in presenza o online), si è registrato invece un aumento costante.

Per il 2026, la Commissione d'etica del Cantone di Berna è ottimamente preparata a soddisfare le molteplici esigenze della valutazione. I corsi di perfezionamento interni tengono conto dei temi di ricerca sempre più tecnici, come l'IA e la digitalizzazione.

Commissione d'etica del Cantone di Ginevra

Più domande e risorse limitate

Per la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra, il 2024 è stato caratterizzato da un forte aumento delle domande a fronte di una carenza di risorse di personale, il che ha comportato tempi di elaborazione più lunghi. La crescente complessità delle domande e delle norme ha ulteriormente accentuato la pressione. La commissione ha registrato un incremento delle domande nel corso degli ultimi anni, con conseguente sovraccarico di lavoro per la segreteria scientifica.

Per il 2025 sono state pianificate diverse misure volte a informare i ricercatori sui requisiti di legge e a supportarli nella preparazione dei progetti di ricerca. Ciò dovrebbe migliorare la qualità delle domande presentate e quindi facilitare il lavoro della commissione.

Nel 2025 la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha registrato un ulteriore aumento delle domande. La persistente carenza di risorse ha impedito di elaborare entro i termini previsti le restanti domande (domande di modifica, richieste di chiarimenti ecc.). La commissione ha dato priorità alle nuove domande relative a progetti di ricerca, riducendo così i tempi di elaborazione delle stesse. Ciò ha però causato ritardi nel trattamento delle altre domande. Poiché la grave carenza di personale continuava a ostacolarne il lavoro, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra ha presentato richieste all'Ufficio cantonale della sanità e al Consiglio di Stato competente, al fine di ottenere un aumento dell'organico. A febbraio 2025 Pierre-Yves Martin ha assunto la presidenza in sostituzione di Olivier Huber, che si è dimesso ma rimane vicepresidente della commissione.

Per il 2026, la Commissione d'etica del Cantone di Ginevra attribuisce priorità al sostegno al proprio personale. A tal fine vengono valutate diverse soluzioni volte a facilitare il lavoro della commissione. Quest'ultima continuerà a promuovere la collaborazione con i ricercatori e rafforzerà quella con gli istituti di ricerca, allo scopo di migliorare la qualità delle domande già prima della loro presentazione.

Commissione d'etica del Cantone di Vaud

Condizioni quadro mutate e pianificazione della successione alla presidenza

Il 2024 è stato un anno positivo per la Commissione d'etica del Cantone di Vaud, nonostante sia stato caratterizzato da condizioni quadro etiche e normative in evoluzione a livello svizzero e internazionale. Inoltre, l'IA è stata utilizzata sempre più spesso nei progetti di ricerca, il che ha richiesto una valutazione adeguata. In questo contesto in evoluzione, la commissione ha rafforzato le proprie competenze specialistiche e la collaborazione con gli istituti di ricerca locali. È stato molto positivo il fatto che un numero sempre maggiore di pazienti, rappresentanti dei pazienti e cittadini sia stato coinvolto nella ricerca. Ciò migliora la qualità della ricerca e previene gli sprechi in questo ambito.

Nel 2025 un quarto dei membri della commissione ha dovuto essere sostituito. Ciò agevola la pianificazione della successione alla presidenza entro il 2029 al più tardi. La Commissione d'etica del Cantone di Vaud intende continuare a svolgere un ruolo pionieristico, sostenendo i ricercatori e gli istituti di ricerca nell'adeguamento alle mutevoli condizioni quadro. Inoltre, l'attenzione sarà concentrata sulla revisione della LRUm, che richiederà un notevole impegno a livello nazionale.

Nel 2025, la Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha registrato un andamento stabile. Il numero delle domande è leggermente diminuito e i tempi di elaborazione sono stati rispettati. Altri cambiamenti nelle condizioni quadro etiche e normative hanno avuto un ruolo determinante. Di fondamentale importanza in questo contesto sono state la Dichiarazione di Helsinki e l'entrata in vigore delle linee guida ICH-GCP (E6[R3], allegato 1). La Commissione d'etica del Cantone di Vaud ha collaborato strettamente con i ricercatori e gli istituti di ricerca per attuare le nuove condizioni quadro.

Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale

Risultati positivi e un cambiamento nella presidenza

L'EKNZ può guardare con soddisfazione al 2024. Il numero di domande è rimasto costante, mentre si è registrato un netto aumento dei progetti di riutilizzazione. Il rispetto dei termini di elaborazione è stato garantito anche nel periodo in rassegna. L'obiettivo di un bilancio in pareggio è stato raggiunto, nonostante l'aumento delle spese. Le strutture e le procedure operative si sono dimostrate efficaci. Nel 2025 l'attenzione si è concentrata sulla pianificazione delle successioni in vista dei pensionamenti, nonché sul reclutamento e sulla nomina dei nuovi membri della commissione.

Anche il 2025 è stato un anno positivo, ma impegnativo per l'EKNZ, poiché il numero di domande è aumentato in modo significativo. I tempi di elaborazione sono stati comunque rispettati, anche grazie alla buona collaborazione all'interno del team.

Nel 2026 Thomas Kühne assumerà la presidenza in sostituzione di Christoph Beglinger, che lascerà l'incarico. L'EKNZ punta quindi sullo sviluppo del lavoro di squadra con i nuovi membri. Il lavoro con BASEC è stato valutato positivamente, nonostante si siano verificati spesso problemi tecnici. Vengono attuati di continuo dei miglioramenti. Le strutture e le procedure operative dell'EKNZ si sono dimostrate efficaci; occorre però ampliare il perfezionamento dei membri.

Commissione d'etica del Cantone di Zurigo

Risorse sotto pressione e nuove sfide

Per la Commissione d'etica del Cantone di Zurigo, il 2024 è stato caratterizzato da un numero di domande eccezionalmente elevato. Le risorse umane a volte limitate e l'esigenza di mantenere costante la qualità delle valutazioni hanno rappresentato grandi sfide. Di conseguenza, nel 2024 la commissione non è riuscita, in un numero crescente di casi, a rispettare i termini di elaborazione.

Per il 2025, la KEK di Zurigo prevedeva un miglioramento della situazione grazie all'incremento dell'organico della segreteria scientifica. Allo stesso tempo, però, è stato necessario reclutare un altro membro della commissione specializzato in tecnologia dell'informazione nel settore sanitario e sostituire un membro della commissione dimissionario. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo si era prefissata l'obiettivo di rispettare i termini di elaborazione nel 2025. Altri punti chiave sono stati la revisione della LRUm, la digitalizzazione delle sue procedure operative, il coinvolgimento dei pazienti, dei partecipanti agli studi e dell'opinione pubblica, nonché il perfezionamento dei suoi membri, in particolare sulle nuove tecnologie nella ricerca clinica.

L'elevato numero di domande ha continuato a caratterizzare l'attività anche nel 2025. Resta da vedere se il nuovo livello si stabilizzerà. La commissione ha rispettato i termini di elaborazione soltanto in parte. Sebbene sia riuscita a evitare un ulteriore aumento del numero, già elevato, di domande in sospeso, non ha potuto ridurre l'arretrato e, di conseguenza, nemmeno rispettare le scadenze.

Nel 2026 due nuovi membri andranno a rafforzare la commissione. L'attenzione è concentrata sulla revisione della LRUm, in particolare sulla preparazione delle consultazioni, sulla definizione delle priorità e sul dialogo con swissethics. La Commissione d'etica del Cantone di Zurigo prosegue la digitalizzazione delle sue procedure operative e promuove il perfezionamento dei propri membri.

5 Altre autorità d'esame

Swissmedic

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

In Svizzera le sperimentazioni cliniche possono essere condotte solo se sono state autorizzate da una commissione d'etica. È necessaria un'ulteriore autorizzazione e sorveglianza da parte di Swissmedic per le sperimentazioni cliniche effettuate con dispositivi medici sull'essere umano qualora i dispositivi o gli usi previsti non siano certificati CE (sperimentazioni cliniche della categoria C). Durante l'esecuzione delle sperimentazioni, Swissmedic sorveglia gli eventi soggetti all'obbligo di notifica, per esempio i rapporti sulla sicurezza dei partecipanti.

Swissmedic ha trattato 55 domande iniziali per nuove sperimentazioni cliniche con dispositivi medici nel 2024 e 48 nel 2025. 39 di esse sono state approvate nel corso del rispettivo anno. Delle sperimentazioni approvate, rispettivamente 6 e 11 sono sperimentazioni combinate con medicamenti o ATMP. In rispettivamente 13 e 9 casi è stata effettuata su richiesta una verifica semplificata. Swissmedic ha autorizzato rispettivamente 85 e 120 modifiche sostanziali. Rispettivamente 26 e 40 delle modifiche approvate riguardano sperimentazioni combinate con medicamenti. Nell'ambito della sorveglianza delle sperimentazioni in corso, Swissmedic ha esaminato rispettivamente 146 e 186 modifiche, 105 e 125 rapporti annuali sulla sicurezza dei partecipanti e sui progressi generali della sperimentazione clinica, nonché 46 e 45 notifiche sulla sicurezza dalla Svizzera. Inoltre, per rispettivamente 5 e 6 sperimentazioni in corso, Swissmedic ha ispezionato centri di ricerca e promotori.

Sperimentazioni cliniche con medicamenti

Le sperimentazioni cliniche consentono la raccolta sistematica di informazioni sull'uso di medicamenti negli esseri umani. Swissmedic controlla che in questi studi siano garantite la qualità e la sicurezza della terapia farmacologica in esame. In Svizzera, le sperimentazioni cliniche possono essere eseguite solo a condizione che siano state autorizzate da una commissione d'etica cantonale e da Swissmedic.

Swissmedic ha ricevuto rispettivamente 160 e 161 domande di nuove sperimentazioni cliniche con medicamenti. Per entrambi gli anni, 9 di esse riguardavano prime applicazioni sull'essere umano. In totale sono state autorizzate rispettivamente 144 e 162 sperimentazioni cliniche, di cui rispettivamente 6 e 11 in combinazione con un dispositivo medico. Swissmedic ha trattato inoltre rispettivamente altre 2594 e 2635 domande (modifiche di sperimentazioni cliniche in corso) e notifiche (conclusione di sperimentazioni, rapporti annuali sulla sicurezza, rapporti finali) e in ognuno dei due anni 124 notifiche di sospetti effetti indesiderati gravi e inattesi dei medicamenti (SUSAR).

Dall'introduzione il 1° luglio 2025 del progetto pilota per la valutazione accelerata delle domande iniziali, Swissmedic ha ricevuto 12 domande. 10 di esse soddisfacevano i criteri per una valutazione accelerata. Al termine dell'esercizio, 7 di queste domande erano state valutate entro i termini abbreviati, mentre la valutazione di 3 di esse non era ancora conclusa.

Sperimentazioni cliniche con ATMP, trapianti, medicamenti per la terapia genica e organismi geneticamente modificati

Per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica con ATMP, la documentazione da allegare alla domanda deve soddisfare requisiti speciali. I prodotti richiedono un disegno dello studio innovativo che tenga conto delle proprietà specifiche. Inoltre, a causa della loro complessa e molteplice natura, comportano numerosi rischi che possono compromettere la sicurezza e l'efficacia e che devono essere tenuti in considerazione nell'allestimento del dossier.

Swissmedic ha autorizzato rispettivamente 15 e 13 domande per nuove sperimentazioni cliniche con ATMP, che si concentrano soprattutto sul trattamento di malattie oncologiche o genetiche con preparati sperimentali innovativi e un disegno complesso della sperimentazione. Inoltre, sono state autorizzate rispettivamente 151 e 129 modifiche a sperimentazioni cliniche in corso.

Ufficio federale della sanità pubblica: progressi nei settori dei trapianti, della radioprotezione e degli stupefacenti

Trapianto di organi, tessuti o cellule

Secondo la legge sui trapianti, le sperimentazioni cliniche della categoria C per il trapianto di organi, tessuti o cellule umani devono essere autorizzate dalla sezione Trapianti dell'UFSP. Nel 2024 è stata presentata e autorizzata una domanda per uno studio con cellule staminali del sangue. Nel 2025 non è stato presentato alcun nuovo studio.

Radioprotezione

La divisione Radioprotezione dell'UFSP redige pareri all'attenzione delle commissioni d'etica nel caso in cui, per esami di accompagnamento pianificati con sorgenti radioattive, non si tratti di applicazioni di routine di medicina nucleare con un radiofarmaco omologato. Questo vale sia per le sperimentazioni cliniche sia per tutti gli altri progetti di ricerca sull'essere umano.

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C con agenti terapeutici che applicano radiazioni ionizzanti sugli esseri umani, la divisione Radioprotezione redige pareri all'attenzione di Swissmedic. Nel 2024 e nel 2025 lo ha fatto rispettivamente per 5 e 7 studi clinici presentati per la prima volta. Inoltre, in entrambi gli anni è stato redatto rispettivamente un parere sugli studi clinici di categoria C con dispositivi medici. A ciò si sono aggiunti numerosi pareri in merito a domande di modifica di studi clinici in corso. Nel 2025 ha espresso un parere su esami di accompagnamento con sorgenti radioattive. Tutti i pareri sono stati trasmessi entro i termini previsti. Infine, la divisione Radioprotezione ha fornito consulenza tecnica a Swissmedic su sperimentazioni cliniche della categoria B con dispositivi medici, nonché consulenze tecniche alle commissioni d'etica e ai ricercatori.

Sperimentazioni pilota con canapa

In virtù dell'ordinanza sulle sperimentazioni pilota secondo la legge sugli stupefacenti, negli anni dal 2021 al 2031 l'UFSP può autorizzare progetti di ricerca per la vendita controllata di canapa a scopi non medici. L'obiettivo di queste sperimentazioni pilota è quello di acquisire informazioni sul modo in cui la società si rapporta alla canapa. La questione centrale delle sperimentazioni pilota è capire in che modo la dispensazione legale di canapa influisce sul comportamento di consumo dei partecipanti. Non viene esaminato l'effetto della canapa come stupefacente. Il presupposto per un'autorizzazione da parte dell'UFSP è l'esistenza di un'autorizzazione o di una dichiarazione di non competenza di una commissione d'etica cantonale.

Delle 7 sperimentazioni pilota in corso alla fine del 2025, 3 sono state classificate come progetti di ricerca ai sensi dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm) e 3 come altre sperimentazioni cliniche ai sensi dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm). In un caso è stata emessa una dichiarazione di non competenza. A causa del contesto particolare, inizialmente si sono tenuti diversi incontri di coordinamento tra l'UFSP e le commissioni d'etica. Nel frattempo la situazione si è stabilizzata. Le commissioni d'etica cantonali valutano gli aspetti del progetto di ricerca che rientrano nella competenza della LRUm, mentre l'UFSP verifica il rispetto dei requisiti previsti dalla legge sugli stupefacenti (LStup). Tra i requisiti da soddisfare per partecipare alle sperimentazioni pilota rientrano, tra l'altro, l'essere già consumatori di canapa e maggiorenni. A luglio 2025, oltre 10 000 persone partecipavano alle 7 sperimentazioni pilota in corso sulla canapa.

6 swissethics e Kofam

swissethics

Stretta collaborazione con l'UFSP e Swissmedic

swissethics è l'organizzazione mantello che riunisce le sette commissioni d'etica svizzere ed è l'interlocutrice di ricercatori, promotori, CRO, pazienti e istituzioni nazionali. Coordina le commissioni d'etica per garantire un'applicazione uniforme delle disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano. Tale coordinamento avviene a molti livelli: tra i presidenti, gli organi operativi, le segreterie scientifiche e amministrative e tra i giuristi delle sette commissioni d'etica. swissethics gestisce il portale BASEC, nel quale tutti i ricercatori sono obbligati a presentare le domande per la valutazione.

Nel 2024 l'organizzazione mantello swissethics è stata rafforzata dall'UFSP con il trasferimento formale dei compiti di coordinamento tra le commissioni d'etica. Inoltre, l'attuazione della revisione dell'ordinanza concernente la LRUm è stata portata avanti grazie a un intenso dialogo con l'UFSP e Swissmedic. Le linee guida e i modelli sono stati ampliati e aggiornati e sono state apportate modifiche a BASEC. La collaborazione tra swissethics, l'UFSP e Swissmedic è stata particolarmente stretta e sempre costruttiva. Per il 2025, swissethics prevedeva di finalizzare un contratto di sovvenzionamento con l'UFSP relativo al trasferimento di compiti, nonché di adeguare lo statuto e le strutture di governance.

Nel 2025 il contratto di sovvenzionamento tra swissethics e l'UFSP, che disciplina il compenso per il trasferimento delle competenze di coordinamento, è stato effettivamente firmato. L'attuazione delle nuove linee guida GCP e della Dichiarazione di Helsinki rivista ha richiesto l'adeguamento di modelli e linee guida, nonché un approccio uniforme, d'intesa con Swissmedic, per la verifica delle qualifiche professionali (Good Clinical Practices). Inoltre, sono state adeguate le strutture di governance e lo statuto, che entreranno in vigore nel 2026. Essi prevedono che le attività operative siano assegnate esclusivamente alla segreteria, mentre il consiglio direttivo si dedicherà esclusivamente alle questioni strategiche. La ristrutturazione è stata accompagnata da un cambiamento a livello di personale. La presidente, la dr. med. Susanne Driessen, si è dimessa dalla carica alla fine del 2025, dopo oltre dieci anni. Quale suo successore, nel mese di ottobre 2025 è stato nominato il farmacista Giovan Maria Zanini, che assumerà la carica di presidente di swissethics il 1° gennaio 2026.

swissethics rafforza le misure volte a migliorare il coordinamento e l'armonizzazione nella valutazione delle domande e su temi quali l'IA, la ricerca genomica, la verifica dei documenti informativi e di consenso e lo scambio di buone pratiche. Intende continuare a promuovere il dialogo con i principali portatori d'interessi, quindi non solo con l'UFSP e Swissmedic, ma anche con la comunità scientifica.

Le sfide sui contenuti riguardano temi quali l'IA, la genomica, la digitalizzazione, i big data, i dispositivi indossabili, la sostenibilità e «sesso e genere», solo per citarne alcuni. Nel 2026 la revisione della LRUm sarà il tema centrale, quando le condizioni quadro per la ricerca in Svizzera saranno ripensate e riviste in maniera sostanziale. A tal fine, swissethics è rappresentata nella commissione di esperti LRUm dell'UFSP.

Da anni swissethics adempie mandati su incarico dell'UFSP, riguardanti tra l'altro l'attuazione dell'accordo contrattuale per la formazione e l'aggiornamento dei membri delle commissioni d'etica. I corsi offerti sono stati frequentati in gran numero e sono stati molto apprezzati dai partecipanti. Rientra nel mandato di swissethics anche preparare i dati BASEC per l'analisi statistica da parte dell'UFSP.

Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)

L'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam), gestito dall'UFSP, adempie compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e fornisce informazioni al pubblico e ai ricercatori.

Agli incontri di scambio partecipano i presidenti e i rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, dell'associazione mantello swissethics, di Swissmedic e dei servizi dell'UFSP competenti per l'esecuzione della LRUm.

Nel 2024 si sono tenuti complessivamente tre incontri di scambio. Il quarto incontro non si è tenuto a causa del simposio «10 anni di LRUm». Negli incontri sono stati trattati i seguenti temi:

Nuova legge sulla protezione dei dati (nLPD)
La LRUm contiene disposizioni in materia di protezione dei dati (lex specialis) che prevalgono sulla normativa generale in materia, compresa la nuova legge sulla protezione dei dati (nLPD). Essa prevale inoltre sul diritto cantonale. Sia la LRUm che la nLPD garantiscono il diritto all'informazione delle persone interessate. La LRUm non prevede alcuna limitazione in tal senso.

La LRUm segue il principio dell'anonimizzazione relativa, secondo il quale i dati sono considerati anonimizzati se una reidentificazione è possibile soltanto con un onere eccessivo. Ciò è conforme alla nLPD. La definizione di codifica contenuta nella LRUm esclude tuttavia l'anonimizzazione di fatto.

La situazione giuridica non uniforme relativa alla ricerca basata su dati di registri che non rientrano nel campo d'applicazione della LRUm rappresenta un problema. Non è chiaro a partire da quando abbia inizio un'attività di ricerca; se con la ricerca dei dati, l'anonimizzazione o l'utilizzo. L'UFSP e le commissioni d'etica devono giungere a una visione comune in merito, nel rispetto delle linee guida SPHN e della distinzione prevista dalla legge tra dati codificati e non codificati.

Altre attività rilevanti per l'esecuzione
L'UFSP ha rivisto le disposizioni di esecuzione della LRUm e della LCel per adeguarle agli sviluppi nazionali e internazionali. Con la revisione parziale delle ordinanze relative alla LRUm si intendeva migliorare le condizioni quadro e la trasparenza nella ricerca sull'essere umano, tenere conto delle ripercussioni della digitalizzazione nella ricerca e adeguare alla pratica la ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Nell'aprile 2023 il Consiglio federale ha avviato la consultazione sulla revisione parziale del diritto di esecuzione della LRUm, conclusasi nell'agosto 2023. Le ordinanze modificate sono entrate in vigore il 1° novembre 2024.

Nel 2025 si sono tenuti in totale due incontri di scambio, durante le quali sono stati trattati i seguenti temi:

Revisione della LRUm e della LCel
Per la revisione della LRUm e della LCel, l'UFSP coinvolge le autorità di esecuzione. I rappresentanti vengono informati sulle questioni rilevanti per la revisione nell'ambito di commissioni di esperti. Il ruolo dei rappresentanti è quello di fornire consulenza al team di revisione. Per temi specifici vengono coinvolte, se necessario, anche le autorità di esecuzione in un confronto bilaterale.

Armonizzazione della classificazione delle altre sperimentazioni cliniche
Le altre sperimentazioni cliniche sono quelle che non rientrano né nella categoria delle sperimentazioni cliniche con medicamenti, né in quella delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, né in quella delle sperimentazioni dei trapianti. La classificazione dei progetti di ricerca come «altre sperimentazioni cliniche» risulta complessa e viene gestita in modo diverso dalle varie commissioni d'etica. Le commissioni d'etica e Swissmedic stanno adottando misure volte a ottenere una classificazione armonizzata.

Anonimizzazione, codifica e deidentificazione
La ricerca che utilizza dati sanitari personali o materiale biologico non deve comportare alcuno svantaggio per la persona che fornisce tali dati o tale materiale biologico. L'anonimizzazione o la codifica dovrebbero rendere impossibile o più difficile ricondurre i dati o il materiale biologico a una persona identificabile. La consultazione relativa alla revisione dell'ordinanza concernente la LRUm (ORUm) ha evidenziato che permangono notevoli incertezze sia tra i ricercatori che a livello di esecuzione. La deidentificazione rappresenta in questo contesto uno strumento importante, in merito al quale l'UFSP ha dialogato con le autorità di esecuzione.

Adeguamento dell'ordinanza alle nuove linee guida GCP dell'ICH
L'adeguamento delle linee guida dell'ICH-GCP (allegato 1) relative alla buona ricerca clinica ha reso necessario un adeguamento dell'OSRUm. La modifica d'ordinanza è stata adottata dal Consiglio federale nell'agosto 2025. Per il 2026 sono attesi ulteriori adeguamenti (allegato 2) delle linee guida ICH-GCP.

Altre attività rilevanti per l'esecuzione
Il 7 giugno 2024, il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'interno di rivedere la LRUm e di sottoporgli entro la fine del 2026 una proposta da porre in consultazione. Contemporaneamente, verrà sottoposta a revisione anche la LCel e si esaminerà se sia opportuno integrarla nella LRUm. Si prevede inoltre di armonizzare l'esecuzione della LRUm e di valutare la fattibilità di un portale nazionale per la presentazione delle domande, che sostituisca le attuali funzioni di BASEC e del portale di Swissmedic per la presentazione delle domande. Inoltre, occorre migliorare l'accesso ai dati e al materiale biologico e il loro riutilizzo a fini di ricerca. L'UFSP ha avviato i lavori per la revisione di entrambe le leggi nel 2025 ed è in stretto contatto con le autorità preposte all'esecuzione delle stesse.

Sigla editoriale

Editore
Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Divisione Biomedicina
Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)

Contatto
Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)
c/o Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Casella postale
3003 Berna
humres@bag.admin.ch
bag.admin.ch/ricerca-umana

Data di pubblicazione
Ottobre 2026

Versioni linguistiche
Questa pubblicazione è disponibile nelle seguenti lingue:
tedesco, francese, italiano
inglese

Versioni digitali
Tutte le versioni linguistiche di questa pubblicazione sono disponibili in formato PDF su https://www.humanforschung-schweiz.ch/it/ulteriori-informazioni/rapporti-annuali-riassuntivi-delle-commissioni-detica/

Documenti complementari
Rapporto annuale BASEC 2025

Materiale grafico
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Biomedicina
Organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)

Progetto grafico, infografiche e impaginazione
Mediamatica UFSP