



# Collaborazione corpo medico – industria

Direttive dell' Accademia Svizzera delle Scienze Mediche \*

*«A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»*

*Guidelines of the American College of Physicians, 1990*

## Sommario

---

Preambolo

I. Ricerca clinica

II. Formazione di base, postgraduata e continua

III. Accettazione di vantaggi pecuniari o in natura

Glossario

Disposizioni rilevanti e autorità competenti

---

\* Approvate dal Senato il 24 novembre 2005. Queste direttive sostituiscono le raccomandazioni dell'ASSM relative alla collaborazione corpo medico - industria enunciate nel 2002. La versione tedesca è quella originale.

## Preambolo

La collaborazione dei medici<sup>1</sup> con l'industria è uno stato di cose che si protrae da parecchio tempo, è nell'interesse della buona medicina e concorre spesso alla promozione del sapere. Negli ultimi anni questa collaborazione si è decisamente intensificata, a causa fra l'altro del ritiro parziale dell'autorità pubblica. La collaborazione tra medici e industria – in modo particolare quando si sviluppa nel contesto di precise disposizioni statali e codici nazionali o internazionali (vedi appendice) - può dar luogo a conflitti di interessi e dipendenze, addirittura a conflitti con la legge.

Per i medici interessati – nella ricerca, nella pratica clinica e negli studi medici – la collaborazione con l'industria non è soltanto una questione di carattere giuridico, ma anche un problema deontologico di primaria importanza. Sotto il titolo «No more free lunches», in un editoriale del British Medical Journal si sottolinea che «there is growing evidence that doctors' prescribing habits are influenced by drug companies, either through discussions with sales representatives or through sales drives dressed up as medical education».<sup>2</sup>

Il corpo medico evidenzia la propria volontà di indipendenza e di credibilità, elevando di proposito una barriera protettiva volta a precisare e completare le regolamentazioni esistenti.

Nel 2002 l'ASSM ha pubblicato per la prima volta delle «Raccomandazioni sulla collaborazione corpo medico - industria»; come annunciato a suo tempo, nell'estate del 2004 queste raccomandazioni sono state riviste e, nel caso, adattate. In aggiunta a piccole correzioni redazionali nel capitolo I «Ricerca clinica», sono state apportate modifiche più significative nel capitolo II «Formazione di base, postgraduata e continua»; è invece interamente nuovo il capitolo III «Accettazione di vantaggi pecuniari o in natura». Inoltre, non si parla più di raccomandazioni, bensì di direttive, che includono altresì quelle dell'FMH relative al riconoscimento delle sessioni di formazione continua nel quadro della RFC.<sup>3</sup>

Le presenti direttive riguardano le relazioni tra il corpo medico e i fornitori commerciali del mercato della salute, in particolare l'industria farmaceutica e l'industria dei prodotti medici, nei settori della ricerca clinica, della formazione di base, postgraduata e continua, nonché l'accettazione di vantaggi pecuniari o in natura. Non si prefiggono di proibire, ma di contribuire al miglioramento dell'obiettività, della qualità e della trasparenza, nonché di eludere le dipendenze e di gestire con cognizione di causa i conflitti di interessi.

---

<sup>1</sup> Per semplificare abbiamo adottato i vocaboli maschili, applicandoli a entrambi i sessi. Il testo concerne comunque in ugual misura anche i membri femminili di tutti i gruppi di persone menzionati.

<sup>2</sup> BMJ 2003; 326: 1155

<sup>3</sup> BMS 2004; 85: 16

## I. Ricerca clinica

### Introduzione

---

La ricerca clinica ha per scopo la conoscenza delle malattie umane su base scientifica e di far sì che questo sapere sia messo a profitto nella pratica per lo sviluppo di metodi efficaci in materia di depistaggio, prevenzione, diagnosi e trattamento. La ricerca clinica è il presupposto indispensabile di ogni progresso in campo medico.

La ricerca clinica costituisce un processo complesso che avanza per tappe, che si sviluppa nel corso degli anni e che si propone di mettere a punto nuovi prodotti e procedimenti profilattici, diagnostici e terapeutici, migliori e più sicuri. La si pratica nelle università, nelle cliniche, negli istituti di ricerca e negli studi medici. La condotta della ricerca clinica deve trovare riscontro nelle più rigorose esigenze scientifiche, etiche e giuridiche, soprattutto allo scopo di garantire la protezione dei soggetti che partecipano alla ricerca (vedi appendice).

La collaborazione tra i ricercatori clinici e l'industria o gli istituti di ricerca mandatarie è in numerosi settori un presupposto di peso nella ricerca innovativa. La prospettiva di assicurarsi agevolazioni finanziarie o di accedere alla notorietà grazie a uno studio o ai suoi risultati può però indurre taluni ricercatori ad agire in maniera repressibile nella pianificazione, nell'esecuzione o nella valutazione dello studio. Per questa ragione le regole in vigore<sup>4</sup>, garanti della qualità dei progetti e della protezione dei soggetti della ricerca, vanno affinate con direttive che avallano l'oggettività della ricerca stessa e che permettono di evitare le dipendenze e di gestire con cognizione di causa i conflitti di interessi.

---

<sup>4</sup> Legge sugli agenti terapeutici (LATer), Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OClin), direttive in materia di «Good Clinical Practice» (GCP)

## Direttive

---

### **1. Le sperimentazioni cliniche si attengono ai principi di «Good Clinical Practice».**

Ogni sperimentazione clinica deve rispettare le esigenze scientifiche ed etiche in vigore, le prescrizioni legali e i principi di «Good Clinical Practice» (GCP), ovvero i principi della «buona pratica nell'esecuzione della sperimentazione clinica»<sup>5</sup> accettati a livello internazionale.

### **2. Le istituzioni che praticano la ricerca clinica valutano regolarmente la sua qualità.**

La qualità scientifica delle sperimentazioni cliniche è valutata in funzione della loro originalità, della loro metodologia e dei loro risultati. A questo proposito sono da tenere in debito conto la qualità delle pubblicazioni, la brevettabilità, nonché il valore delle scoperte che scaturiscono dalla ricerca e la loro importanza nella pratica medica.

### **3. Ogni sperimentazione clinica è raccolta in un registro centrale<sup>6</sup>.**

La registrazione permette di

- garantire la pubblicazione corretta e completa dei risultati,
- escludere cambiamenti ulteriori, contrari alla GCP, nel protocollo della sperimentazione.

Il registro deve essere gestito da un'istituzione pubblica qualificata ed essere accessibile al pubblico. Il registro deve racchiudere gli elementi essenziali della sperimentazione.

### **4. L'investigatore responsabile e i suoi collaboratori non hanno nessun interesse d'ordine finanziario nella sperimentazione o nei suoi risultati.**

I ricercatori che partecipano a una sperimentazione informano l'istituzione che li impiega dei propri interessi finanziari connessi con tale partecipazione. In particolare, l'investigatore responsabile di una sperimentazione clinica e i suoi collaboratori non devono essere nel contempo proprietari, associati, membri del consiglio di amministrazione, azionari importanti o consulenti di una ditta che applica la procedura oggetto della sperimentazione oppure che fabbrica o distribuisce il prodotto oggetto della sperimentazione. Ogni deroga da questa regola deve essere giustificata e richiede l'autorizzazione dell'istituzione per la quale lavora l'investigatore.

---

<sup>5</sup> In più, in virtù dell'art.9. cpv 2 lett. I OClin, l'investigatore deve disporre della formazione e dell'esperienza necessarie alla buona pratica nell'esecuzione della sperimentazione clinica.

<sup>6</sup> Attualmente esiste in Svizzera soltanto un registro di Swissmedic, nel quale sono catalogate tutte le sperimentazioni di prodotti terapeutici (medicinali e dispositivi medici); il registro è riservato a uno stretto uso interno. L'ASSM e la FMH sono favorevoli alla creazione di un registro pubblico su modello anglosassone, nel quale figurerebbero tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera.

## **5. L'esecuzione e il finanziamento della sperimentazione sono retti da un contratto.**

Ogni sperimentazione condotta su mandato di uno sponsor e da lui finanziata deve essere regolata da un contratto scritto. Il contratto va firmato dall'investigatore responsabile (medico che pratica in ospedale o nello studio), eventualmente dal competente responsabile dell'istituzione per la quale esercita l'investigatore, nonché dallo sponsor.

Il contratto concerne

- la sperimentazione clinica che è l'oggetto di tale documento;
- il rapporto tra prestazione e controprestazione nell'esecuzione della sperimentazione;
- la remunerazione dell'investigatore responsabile che deve essere proporzionata alla prestazione effettivamente fornita;
- le modalità di accesso dell'investigatore responsabile a tutti i dati significativi per l'esecuzione della sperimentazione e per la protezione dei soggetti di ricerca che vi partecipano;
- l'obbligo di pubblicare i risultati della sperimentazione o di renderli accessibili al pubblico;
- le condizioni per eventualmente porre fine alla sperimentazione; a questo proposito sono in generale determinanti motivi medico-etici.

## **6. Le prestazioni finanziarie fornite nel quadro di una sperimentazione vanno versate sul conto di terzi con carattere istituzionale.**

Tutte le prestazioni finanziarie offerte da uno sponsor nel quadro di sperimentazioni cliniche sono conteggiate su appositi conti. L'istituzione (università, dipartimento, clinica, fondazione, ecc.) per la quale esercita l'investigatore responsabile regola l'accesso a questi conti.

## **7. L'esecuzione di sperimentazioni cliniche e l'acquisto di prodotti fabbricati dallo sponsor non devono dipendere l'una dall'altro.**

L'esecuzione di sperimentazioni cliniche non deve dipendere né direttamente, né indirettamente, dall'acquisto di prodotti o da condizioni di acquisto pattuite. Oltre a ciò, l'istituzione in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche non deve mettere in relazione la sua decisione di procedere all'acquisto di prodotti con l'esecuzione di sperimentazioni cliniche, né in maniera diretta, né in maniera indiretta.

I membri di commissioni incaricate dell'acquisto di prodotti terapeutici devono rendere noti quei mandati che potrebbero sollevare conflitti di interessi (consigli di amministrazione, partecipazioni in imprese, contratti di consulenza, responsabilità in sperimentazioni cliniche o collaborazione a sperimentazioni di questo genere, ecc.). Quando si prospetta un conflitto di interessi, il membro coinvolto è tenuto ad astenersi dalla decisione.

**8. In occasione della pubblicazione e della presentazione dei risultati di una sperimentazione il suo finanziamento deve essere reso noto.**

Le pubblicazioni relative ai risultati di sperimentazioni devono includere un riferimento o una nota in calce che segnali esplicitamente al lettore lo sponsor che ha finanziato la sperimentazione. In occasione della presentazione dei risultati di sperimentazioni durante conferenze, congressi o altre manifestazioni analoghe questa informazione deve essere evidenziata. Vanno inoltre sottolineati i possibili legami d'interesse da parte degli autori.

**9. L'interpretazione dei risultati di una sperimentazione non deve sottostare agli interessi dello sponsor.**

Nell'interpretazione dei risultati di una sperimentazione in pubblicazioni e presentazioni è indispensabile evitare ogni conflitto d'interessi. L'investigatore responsabile deve dunque accertarsi in special modo che

- gli effetti ricercati o indesiderati, osservati durante la sperimentazione di un prodotto o di un procedimento, siano esaminati in modo fattuale e critico;
- il rapporto costo-beneficio del prodotto o del procedimento oggetto della sperimentazione deve essere presentato con la massima oggettività.

**10. I ricercatori non intervengono nelle attività di marketing in favore di prodotti alla cui sperimentazione hanno preso parte.**

L'investigatore responsabile di una sperimentazione e i suoi collaboratori non devono mettere in forse la loro credibilità, partecipando a operazioni di marketing per il prodotto o il procedimento oggetto della sperimentazione.

## II. Formazione di base, postgraduata e continua

### Introduzione

---

La medicina ha a sua disposizione mezzi diagnostici e terapeutici sempre più numerosi. La formazione di base, postgraduata e continua dei medici deve adeguarsi in permanenza a questa evoluzione. La formazione continua deve proporre ai partecipanti conoscenze, perizia e competenze appropriate e necessarie all'assistenza dei pazienti; si tratta di una premessa essenziale per la pratica dell'attività medica.

La formazione continua, imposta dalla legge, sottintende una notevole prestazione supplementare da parte dei medici. Entrano in considerazione i costi di partecipazione alle sessioni di formazione continua, nonché la perdita di tempo lavorativo e di guadagno. La copertura di questi costi non è garantita né per gli ospedali, né per i medici che praticano la professione. La formazione continua non va tuttavia vista unicamente come un dovere; l'acquisizione di nuove conoscenze arricchisce l'attività medica ed è dunque nell'interesse del medico stesso.

Gran parte delle sessioni di formazione continua è sostenuta finanziariamente ("sponsorizzata") o anche organizzata dall'industria farmaceutica e dal settore dei prodotti medici (che d'ora in poi definiremo con i termini di "industria", rispettivamente di "ditta"). Molti medici e istituzioni la considerano una prassi; ma questa percezione può creare dipendenze e conflitti di interessi. Per questa ragione si impone anche in questo campo una regolamentazione<sup>7</sup>, anche perché non esistono disposizioni statali in materia di finanziamento delle sessioni di formazione continua, a parte una disposizione dell'ordinanza del 17 novembre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (OPuM)<sup>8</sup>.

Anche per quanto concerne la formazione medica di base e postgraduata valgono le considerazioni relative al settore della formazione continua.

---

<sup>7</sup> Per maggiori dettagli in proposito vedi anche Kuhn HP. Disclosure helps – but is not panacea.

Bollettino dei medici svizzeri 2002; 83: 2429-2439.

<sup>8</sup> Art. 11 cpv 1 OPuM: «Le spese di rappresentanza sostenute in congressi scientifici o manifestazioni promozionali devono rimanere entro limiti ragionevoli e avere un'importanza secondaria rispetto allo scopo principale della manifestazione.»

## Direttive

---

**1. La richiesta di riconoscimento di una sessione di formazione continua presso la competente società di disciplina medica va fatta dai medici o dalle cerchie mediche specializzate che la organizzano.**

Spetta all'organizzatore chiedere alla competente società di disciplina medica il riconoscimento della formazione continua. Il riconoscimento è accordato soltanto per le sessioni di formazione continua che trovano pieno riscontro in queste direttive. Le sessioni di formazione continua devono coincidere con gli obiettivi del regolamento della FMH in materia (RFC), nonché con i programmi di formazione continua delle società di disciplina medica.

**2. Le sessioni di formazione continua sono riconosciute soltanto quando il loro contenuto e il loro svolgimento sono interamente stabiliti dai medici o dalle cerchie mediche specializzate.**

Le seguenti condizioni devono essere soddisfatte:

- Di regola le sessioni devono essere allestite da organizzazioni, istituzioni o persone competenti in un determinato settore - e non dall'industria.
- Il sostegno finanziario è fornito da varie ditte. In casi eccezionali e fondati è ammissibile lo sponsoring da parte di una sola ditta.
- In generale è richiesta una quota di partecipazione. Quando le sessioni di formazione sono di breve durata (di una mezza giornata), o quando si tratta di sessioni interne di un ospedale, tale quota può essere abolita.
- Gli accordi tra organizzatori e sponsor devono essere formulati per iscritto.
- L'elaborazione del programma (contenuto e svolgimento) e la scelta dei relatori incombono agli organizzatori - non agli sponsor.
- I partecipanti devono avere la possibilità di valutare le sessioni di formazione continua.
- Un eventuale programma quadro deve rivestire un'importanza accessoria: almeno l'80 per cento del tempo deve essere consacrato alla formazione vera e propria; l'investimento finanziario rispecchia questa proporzione. Il programma quadro e la formazione vera e propria devono essere esplicitamente separati l'uno dall'altra.

Per semplificare il lavoro amministrativo le società di disciplina medica possono riconoscere in blocco o in anticipo le loro proprie sessioni di formazione continua oppure quelle organizzate regolarmente dagli ospedali o dai servizi ospedalieri; gli ospedali e i servizi ospedalieri direttamente interessati sono tuttavia tenuti a garantire il rispetto delle esigenze formulate nelle presenti direttive.

**3. Le possibilità profilattiche, diagnostiche e terapeutiche sono presentate, nei limiti del possibile, in base ai criteri dell'evidence-based medicine (EBM) e in funzione della loro redditività.**

I temi vanno trattati in maniera oggettiva in funzione dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e dei diversi punti di vista (approccio interdisciplinare). Le possibilità diagnostiche e terapeutiche vanno presentate di regola in modo esauriente e possibilmente sulla base dei criteri dell'EBM.

**4. Quando più medicinali, dispositivi medici o procedimenti efficaci sono al servizio di una data profilassi, diagnosi o terapia, bisogna ricorrere a un confronto il più oggettivo possibile.**

Nelle relazioni, i medicinali sono di regola menzionati con la designazione del loro principio attivo, così come è contemplato a livello internazionale («generic name»).

**5. I fondi provenienti dallo sponsoring sono computati su un conto appositamente aperto dall'organizzazione (università, istituzione, fondazione, società di disciplina medica, associazione medica regionale, ecc.) e adoperato per l'approntamento di sessioni di formazione continua, la retribuzione dei relatori e il rimborso delle loro spese.**

Le sessioni di formazione continua della durata di un giorno o di più giorni che si svolgono negli ospedali e sono patrocinate dall'industria devono essere approvate dalla direzione del servizio ospedaliero o dell'ospedale in questione oppure da una qualsivoglia altra istanza competente.

Il controllo delle finanze incombe agli organizzatori. Gli sponsor e le società di disciplina medica possono chiedere che vengano sottoposti alla loro attenzione i conti e il budget.

**6. I medici che assistono a sessioni di formazione continua in qualità di uditori (cioè che non partecipano attivamente con la presentazione di una relazione o di un poster) contribuiscono alle spese in misura appropriata.**

Nell'interesse della loro indipendenza i partecipanti a una sessione di formazione continua versano

- a) una quota di partecipazione;
- b) un contributo appropriato alle spese di viaggio e di alloggio<sup>9</sup>.

L'ammontare della partecipazione alle spese è valutato soprattutto in base alla durata della manifestazione e al luogo della riunione (rispettivamente alla sua distanza rispetto al domicilio del partecipante) e tiene conto della situazione professionale del medico. Per i medici che seguono una formazione postgraduata si giustifica l'esonero dalla quota di

---

<sup>9</sup> Si sono attestate partecipazioni ai costi di Fr. 500.- per le manifestazioni in Europa e di Fr.1000.- per le manifestazioni extraeuropee. Non sono ammessi il rimborso totale o parziale del contributo alle spese o il versamento di un indennizzo per i costi indiretti (perdita di tempo di lavoro e di guadagno) da parte delle ditte.

partecipazione da parte dell'organizzatore o l'assunzione delle spese da parte del datore di lavoro.

I medici stipendiati la cui partecipazione a una sessione è sostenuta finanziariamente da una ditta informano il loro superiore gerarchico della portata di questo sostegno e dell'identità dello sponsor. Per i medici che seguono una formazione postgraduata l'invito è di regola indirizzato all'istituzione; spetta a quest'ultima il compito di prendere una decisione sulla sua partecipazione

Le spese derivanti da un prolungamento del soggiorno alberghiero, da viaggi o da altre attività senza legame alcuno con il contenuto della sessione sono interamente a carico dei partecipanti, rispettivamente degli eventuali accompagnatori.

**7. I relatori e gli organizzatori rendono pubblici i loro eventuali interessi commerciali, personali o istituzionali, i loro legami finanziari con lo sponsor o i mandati di consulenza assegnati dallo sponsor, nonché i possibili contributi erogati dallo sponsor per i loro lavori di ricerca.**

Gli onorari dei relatori devono essere commisurati. .

Tutti gli sponsor sono menzionati nel programma e nella documentazione della sessione di formazione continua.

I relatori notificano in modo consono i loro legami di interesse all'organizzatore, alla società di disciplina medica e, prima dell'inizio della loro presentazione, a tutti i partecipanti.

### **III. Accettazione di vantaggi pecuniari o in natura**

#### **Introduzione**

---

L'articolo 38 del regolamento della FMH stipula che «il medico non accetta da parte di pazienti o di terzi né regali, né disposizioni testamentarie, né altri vantaggi che possono influenzare le sue decisioni mediche e che oltrepassano i limiti di un discreto segno di gratitudine».

Anche il legislatore ha promulgato in varie leggi delle disposizioni in merito (art. 33 della legge sui prodotti terapeutici; art. 56 cpv 3 della legge sull'assicurazione malattie; art. 322 ter segg del codice penale svizzero; disposizioni cantonali). Le seguenti direttive sono da considerarsi un ausilio nell'applicazione pratica e vanno in tal senso rispettate.

#### **Direttive**

---

**Senza contratto appropriato o senza contropartita adeguata da parte dell'industria i medici che praticano nelle cliniche, negli studi medici e nel settore della ricerca non accettano per sé nessun vantaggio pecuniario o in natura che superi i limiti di un gesto di gratitudine finanziariamente insignificante.**

Negli ospedali pubblici l'accettazione di doni pecuniari o in natura è disciplinata da disposizioni interne. Ogni istituzione regola al suo interno le liberalità che il superiore gerarchico è tenuto ad approvare e per quali doni vige invece il solo dovere di informazione (p.es., definizione di un limite superiore o messa a punto di una «lista positiva»).

Per tutti gli acquisti e i mandati di una certa importanza è richiesta una firma collettiva (principio di sorveglianza reciproca). Occorre fare una chiara distinzione tra l'accettazione di doni pecuniari o in natura e gli acquisti dell'istituzione.

Tutti gli accordi relativi all'accettazione di vantaggi pecuniari o in natura che oltrepassano il limite superiore fissato dall'istituzione devono essere messi per iscritto. Questi accordi includono anche la conferma che non è stato concluso nessun accordo aggiuntivo (orale o tacito). Per di più, gli accordi definiscono l'utilizzazione autorizzata dei fondi versati sul conto riservato ai doni. Il diritto di disporre del denaro versato su questo conto deve essere regolato in seno all'istituzione.

## Glossario

Dispositivi medici	Prodotti - ivi compresi strumenti, apparecchiature, diagnosi in vitro, software e altri oggetti o sostanze - destinati ad uso medico o presentati come tali, la cui azione principale non si ottiene con la somministrazione di un medicamento (Art. 4 cpv 1 lett. b LATer)
Doni	Elargizioni senza accordo di prestazione e senza definizione di obiettivi.
Fondi provenienti da terzi	Sostegno finanziario che un organismo esterno mette a disposizione di una persona o di una istituzione in cambio di una contropartita diretta (rapporto con obiettivi definiti, finanziamento di un progetto) e di pari valore per entrambe le parti (contrariamente dello sponsoring).
Formazione	Formazione universitaria di base (studi)
Formazione continua	Attualizzazione e approfondimento permanenti della qualifica professionale, una volta conclusa la formazione postgraduata; si prefigge di garantire la qualità nell'esercizio della professione.
Formazione postgraduata	Attività che si può valutare in funzione della sua durata e del suo contenuto, destinata ad approfondire e ampliare le conoscenze acquisite, le attitudini e le competenze, in vista dell'esercizio indipendente della professione; fa direttamente seguito alla formazione universitaria di base.
GCP	Good Clinical Practice; direttive per la „buona pratica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche“ che garantiscono da un lato la protezione dei soggetti di ricerca, dall'altro la qualità dei risultati.
Generic Name	Designazione dei principi attivi riconosciuta a livello internazionale (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI])
Investigatore	Persona responsabile della concretizzazione di una sperimentazione clinica, nonché della protezione della salute e del benessere dei soggetti della ricerca; quando un investigatore prende personalmente l'iniziativa di una sperimentazione clinica e se ne assume l'intera responsabilità, svolge anche il ruolo di sponsor (Art. 5 lett. c OClin).
Istituzione	P.es., università, ospedale, strutture in rete.
Medicamenti	Prodotti di origine chimica o biologica volti ad agire medicalmente sull'organismo umano o animale e presentati in quanto tali, che servono in particolare a diagnosticare, prevenire o trattare malattie, ferite e handicap; sono ritenuti medicamenti anche il sangue e i prodotti sanguigni (art. 4, cpv 1 lett. a LATer).
Prodotti terapeutici	Includono i medicamenti e i dispositivi medici.
Sessione di formazione continua	P.es., congresso, simposio, riunione di medici per uno scambio di esperienze („circolo di qualità“), offerte di formazione continua basate su Internet.
Soggetto della ricerca	Persona che aderisce a una sperimentazione clinica e che fa parte del gruppo al quale viene somministrato il prodotto terapeutico da testare oppure di un gruppo di controllo (Art. 5 lett. d OClin).
Sperimentazione clinica	Studio effettuato sull'essere umano, grazie al quale si possono controllare sistematicamente la sicurezza, l'efficacia e le altre proprietà di un prodotto terapeutico oppure la biodisponibilità (Art. 5 lett a OClin).
Sponsor	Persona o organizzazione che si assume la responsabilità del lancio, della gestione o del finanziamento di una sperimentazione clinica.
Sponsoring	Sostegno finanziario di una manifestazione, di un progetto, di una pubblicazione o di altre prestazioni senza contropartita diretta di pari valore, ma con definizione di obiettivi, con o senza condizioni per la dichiarazione.

## Disposizioni rilevanti e autorità competenti

### Ad I. Ricerca clinica

---

- Regole nazionali e internazionali per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche:
  - La ricerca sperimentale sull'essere umano. Direttive medico-etiche dell'ASSM (1997)  
[http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d\\_Forschungsunters.pdf](http://www.samw.ch/content/Richtlinien/d_Forschungsunters.pdf) (in tedesco)  
<http://www.samw.ch/content/Richtlinien/f/ Forschungsunters.pdf> (in francese)
  - Integrità nella scienza. Direttive dell'ASSM relative all'integrità scientifica nel campo della ricerca medica e biomedica e alla procedura applicabile in caso di frode (2002)  
[http://www.samw.ch/content/Dokumente/d\\_CIS\\_RL.pdf](http://www.samw.ch/content/Dokumente/d_CIS_RL.pdf) (in tedesco)  
[http://www.samw.ch/content/Dokumente/f/ CIS\\_RL.pdf](http://www.samw.ch/content/Dokumente/f/ CIS_RL.pdf) (in francese)
  - Dichiarazione di Helsinki della Federazione internazionale dei medici: «Principi di etica per la ricerca medica sull'essere umano» (versione rivista, ottobre 2000)  
 Testo originale: [http://www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html)  
 in tedesco: <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2000.pdf>  
 In francese: <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>
  - Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)  
 Testo originale: <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf>  
 in tedesco: <http://www.amgen.de/apotheker/arbeit/gcp/gcp5.pdf>
  - Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina)  
 Testo originale: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>  
 In francese: <http://conventions.coe.int/treaty/f/treaties/html/164.htm>  
 in tedesco: <http://www.ruhr-uni-bochum.de/zme/Europarat.htm#dt-0298>
  - The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials.  
 The Lancet 2001; 357: 1191-1194
  - International Committee of Medical Journals Editors: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.  
 New England Journal of Medicine 1997; 336: 309-315.
  - Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Editorial. Annals of Internal Medicine 2004; 141: 477-478.
- Autorità incaricate dell'omologazione dei medicinali, leggi e altre prescrizioni:
  - *Svizzera*: Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici (LATER)  
[http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_21.html)

Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin)  
[http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_214_2.html)

- *Unione europea*: European Medical Evaluation Agency, EMEA  
<http://www.emea.eu.int/>

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 ottobre 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano.

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=32001L0020&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=32001L0020&model=guichett)

- *USA*: Federal Drug Administration, FDA  
<http://www.fda.gov/>

Good Clinical Practice in FDA Regulated Clinical Trials  
<http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>

- Codici dell'industria:
  - Codice di comportamento dell'industria farmaceutica in Svizzera (Pharmakodex) del 4 dicembre 2003  
[http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*11386)
  - Codice di FASMED (Industria dei dispositivi medici)  
[http://www.fasmed.com/uploads/fasmed\\_code-of-conduct.pdf](http://www.fasmed.com/uploads/fasmed_code-of-conduct.pdf)

## **Ad II. Formazione di base, postgraduata e continua**

---

- Raccomandazioni e direttive di altri paesi:
  - Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001. [www.cma.ca](http://www.cma.ca)
  - Physician-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians. Ann Int Med; 2002, 136: 396, Physician-Industry Relations. Part 2: Organizational Issues. Ann Int Med 2002; 136: 403
- Codici dell'industria:
  - Codice di comportamento dell'industria farmaceutica in Svizzera (Pharmakodex) del 4 dicembre 2003  
[http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*11386)
  - Codice di FASMED (Industria dei dispositivi medici)  
[http://www.fasmed.com/uploads/fasmed\\_code-of-conduct.pdf](http://www.fasmed.com/uploads/fasmed_code-of-conduct.pdf)

### **Ad III. Vantaggi pecuniari o in natura (agevolazioni finanziarie, sconti)**

---

- Testi legislativi rilevanti
  - Art. 33 della Legge federale del 12.12.2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER)
  - Art. 322 ter segg. del Codice penale svizzero del 21.12.1937 (CP)
  - Art. 56 cpv 3 della Legge federale del 18.3.1994 sull'assicurazione malattie (LAMal)

### **Membri del gruppo di lavoro responsabile dell'elaborazione delle direttive**

---

Dr. Hermann Amstad, ASSM, Basilea	Prof. Urban Laffer, ospedale regionale di Biel
Prof. Christoph Beglinger, ospedale universitario di Basilea	Prof. Thomas Lüscher, ospedale universitario di Zurigo
Prof. Jérôme Biollaz, ospedale universitario di Losanna	Dr. iur. Jürg Müller, servizio giuridico, ospedale universitario di Basilea
Dr. Max Giger, FMH, Winterthur	lic.iur. Michelle Salathé, ASSM, Basilea
Dr. iur. Dieter Grauer, SSIC Chemie Pharma Schweiz, Zurigo	Prof. Werner Stauffacher, ASSM, Basilea
Hanspeter Kuhn, avvocato, FMH, Berna	Dr. Urs Strebel, ospedale distrettuale di Männedorf

### **Contatto**

---

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche  
 Petersplatz 13  
 CH-4051 Basilea  
 Tel. ++41 61 269 90 30  
 Fax ++41 61 269 90 39  
 E-Mail [mail@samw.ch](mailto:mail@samw.ch)  
[www.assm.ch](http://www.assm.ch)