

Concetto di formazione e di perfezionamento per i membri delle commissioni etiche

Per mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica, Sezione ricerca sull'uomo ed etica

La formazione e il perfezionamento per i membri delle commissioni etiche è stabilita dalla legge. Il presente concetto di formazione e di perfezionamento si fonda sulla partecipazione alle riunioni, sulla formazione continua attraverso lo studio autodidattico, e sulla partecipazione a corsi di formazione e di perfezionamento. L'adempimento all'obbligo di formazione e di perfezionamento di base viene tracciato a livello nazionale tramite il mantenimento di un registro ed entrerà in vigore il 1° gennaio 2018.

Concetto di formazione:

1. Corso di formazione di swissethics:

Temi: Etica della ricerca, basi giuridiche, metodi di lavoro specifici delle commissioni etiche, esempi di casi.

La partecipazione è obbligatoria per tutti i nuovi membri. Il corso deve essere frequentato prima della nomina nella commissione o durante il primo anno di lavoro nella commissione (durata di circa 4 ore).

2. Corso di GCP Livello 1:

Temi: Progetti di ricerca e disegno degli studi, statistica, fasi degli studi, GCP, GMP, sicurezza, qualità dei dati, monitoraggio, contratti, ecc.

La partecipazione è obbligatoria durante il primo anno come membro di una commissione etica, nel caso questa formazione non sia già stata completata prima (durata di almeno 1 giorno; livello superiore desiderato).

Concetto di perfezionamento:

I temi possono variare, è data la preferenza a temi nei campi della biomedicina, della scienza, del diritto e dell'etica nella ricerca sull'essere umano. I corsi sono offerti da swissethics a livello cantonale o nazionale. Corsi nel campo della biomedicina e dell'etica sono inoltre offerti dall'ASSM, SCTO o da altre istituzioni. Sono pure inclusi eventi di formazione continua locali, ad esempio quelli offerti durante le riunioni della commissione etica. La partecipazione a corsi di perfezionamento con rispettiva documentazione di 8 ore di formazione all'anno è obbligatoria.

Il contenuto completo del concetto di formazione e di perfezionamento con tutti i dettagli è reperibile al seguente [link](#) (disponibile solamente in tedesco). La letteratura consigliata per i membri delle commissioni etiche è consultabile sulla homepage di swissethics "formazione / perfezionamento" / "Selezione di letteratura consigliata ai membri delle Commissioni etiche".

Berna, 31.10.2017