

Rapporto annuale dell'Organo di coordinamento sulla ricerca sull'essere umano (kofam) 2016

Nel 2016 i lavori del kofam si sono concentrati su due ambiti di attività: il coordinamento delle autorità d'esame e l'informazione rivolta al pubblico. Con il primo ambito s'intende contribuire ad armonizzare l'esecuzione delle disposizioni in materia di ricerca sull'essere umano; in questo contesto nel 2016 il kofam ha organizzato diversi incontri di scambio cui hanno partecipato rappresentanti delle autorità esecutive. Con la pubblicazione dei rapporti annuali riassuntivi degli anni 2014 e 2015, invece, si è ottemperato all'obbligo legale di informare il pubblico in merito alle attività delle commissioni d'etica.



COORDINAMENTO E ARMONIZZAZIONE

COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ D'ESAME

L'Organo di coordinamento sulla ricerca sull'essere umano (kofam) ha il compito previsto dalla legge di garantire gli scambi fra le autorità d'esame preposte all'esecuzione delle disposizioni in materia di ricerca umana in Svizzera, incaricate cioè di assicurare il rilascio delle autorizzazioni e verificare progetti di ricerca in corso. Organizzando gli scambi e trattando diverse tematiche inerenti all'esecuzione, contribuisce all'armonizzazione delle decisioni adottate da suddette autorità.

Ai sensi delle disposizioni in materia di ricerca umana, sono considerate autorità d'esame:

- le commissioni d'etica (al momento sette);
- l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, per determinate sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi medici;
- la Divisione radioprotezione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), per specifici progetti di ricerca con radiazioni;
- la Sezione trapianti dell'UFSP, per specifiche sperimentazioni di trapianti.

Oltre alle suddette autorità, anche

- l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM),
- la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB),
- la Divisione radioprotezione dell'UFSP e
- la Sezione sicurezza biologica e genetica umana dell'UFSP

sono coinvolti nell'elaborazione di pareri destinati a Swissmedic per determinati progetti di ricerca.

Per garantire l'obiettivo di un'esecuzione il più armonizzata possibile, il kofam organizza ogni anno tre o quattro incontri di scambio con le autorità d'esame. Nel 2016 si sono tenute tre riunioni di questo tipo, in cui si sono discussi dubbi relativi all'esecuzione, studiati esempi concreti tratti dalla prassi delle autorità, cercate congiuntamente soluzioni armonizzate e prese le relative decisioni. Agli incontri, che sono serviti anche da piattaforma informativa sulle novità in ambito di ricerca sull'essere umano e argomenti correlati, hanno partecipato le commissioni d'etica, Swissmedic e, all'occorrenza, anche la Divisione radioprotezione dell'UFSP. Gli argomenti da trattare sono stati proposti previamente dai partecipanti e, laddove necessario, sono stati invitati anche esperti di istituzioni esterne, come per esempio rappresentanti del Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAKK).

Nell'ambito di un sondaggio lanciato dal kofam a metà 2016, le autorità d'esame hanno auspicato uno snellimento del formato e dello svolgimento delle riunioni di scambio. Per questo motivo, da novembre 2016 agli incontri partecipa un minor numero di persone, soprattutto fra i rappresentanti delle commissioni d'etica, nel cosiddetto formato «Riunione di scambio compatta». Le autorità d'esame hanno inoltre chiesto che le decisioni abbiano un carattere maggiormente vincolante, richiesta a cui si è dato seguito dalla fine del 2016. Il nuovo formato «Riunione di scambio compatta» dovrebbe essere mantenuto anche nel 2017. Nell'autunno del 2017 sarà introdotta inoltre una riunione di scambio globale, a cadenza annuale, alla quale potranno partecipare i membri delle commissioni d'etica nonché i collaboratori delle altre autorità esecutive.

Dall'entrata in vigore della LRUm, le esigenze delle autorità d'esame sono cambiate: i quesiti e i dubbi in materia di esecuzione sono stati generalmente meno frequenti oppure sono stati chiariti più spesso bilateralmente tra loro. Per molte incertezze e divergenze riguardanti soltanto le commissioni d'etica e non le altre autorità d'esame, per esempio, le autorità d'esame si sono rivolte alla loro organizzazione mantello, swissethics, che tra l'altro pubblica modelli e linee guida su numerosi argomenti¹.

Oltre agli incontri di scambio, nel 2016 si sono svolte tre riunioni bilaterali tra il kofam e swissethics, incentrate in particolare sul mandato conferito dal kofam a swissethics in merito alla «collaborazione alle attività di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni d'etica» (si veda il capitolo omonimo). In tale sede è stato inoltre redatto congiuntamente un documento strategico sulla delimitazione delle competenze tra l'Organo di coordinamento dell'UFSP e swissethics.

RACCOMANDAZIONI IN MATERIA DI ARMONIZZAZIONE

Previa consultazione delle autorità d'esame, il kofam può emanare raccomandazioni sull'armonizzazione dell'esecuzione, a cui tuttavia nel 2016 si è rinunciato. Poiché swissethics e Swissmedic pubblicano regolarmente nei rispettivi siti Internet direttive, modelli e linee guida armonizzate proprie, le commissioni d'etica si sono dette contrarie a ulteriori raccomandazioni da parte dell'UFSP, non ritenendole né necessarie né opportune. Tale decisione è stata adottata dalle commissioni in occasione di un incontro tra l'UFSP e la CDS (Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità) nel 2015.

SCAMBIO CON RAPPRESENTANTI DELLA RICERCA E ISTITUTI ATTIVI NEL CAMPO

Le riunioni istituzionalizzate di scambio con rappresentanti della ricerca e istituti attivi nel campo sono state sporadiche. Due rappresentanti del SAKK hanno partecipato, su richiesta di swissethics, a uno degli incontri di scambio con le autorità d'esame per presentare un piano da loro elaborato.

COLLABORAZIONE ALLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E PERFEZIONAMENTO DEI MEMBRI DELLE COMMISSIONI D'ETICA

Affinché i membri delle commissioni conoscano i propri compiti e siano in grado di prendere decisioni conformi alla legge, comprensibili e armonizzate in merito alle domande per i progetti di ricerca, è necessario che l'offerta formativa e di perfezionamento sia di elevata qualità e completa. Finora la maggior parte di queste offerte era organizzata a livello cantonale o locale, mentre mancava un piano nazionale. Nel 2015 swissethics ha condotto per la prima volta un corso di formazione continua per i membri di tutte le commissioni d'etica a livello nazionale, esperienza che nel 2016 ha ripetuto due volte. Il kofam, sostenendo gli sforzi volti alla creazione di un programma di formazione e perfezionamento organizzato a livello nazionale, a metà 2016 ha conferito a swissethics un mandato della durata di dodici mesi, allo scopo di stilare un elenco degli eventi finora realizzati e conoscere la quota di partecipazione dei membri delle commissioni. Su tali basi sarà elaborato un piano di formazione e perfezionamento vincolante per tutte le commissioni d'etica, che sarà pronto a metà 2017. Qualora necessario, il kofam fornirà un ulteriore supporto per gli eventi nazionali di perfezionamento che ne deriveranno.

¹ www.swissethics.ch/templates_i.html

INFORMAZIONE AL PUBBLICO

SITO INTERNET KOFAM

Il secondo compito chiave del kofam, accanto all'organizzazione dello scambio fra autorità d'esame e altri attori, è informare il pubblico in merito alla ricerca sull'essere umano in Svizzera. Con il sito Internet kofam², l'Organo di coordinamento offre una piattaforma informativa sulla ricerca umana rivolta sia ai ricercatori sia al vasto pubblico. Nel 2016 il sito è stato rivisto, laddove necessario, e aggiornato. Si punta volutamente su informazioni presentate in un formato moderno e interattivo: brevi video e grafici avvicinano profani ed esperti al mondo della ricerca umana. Nel sito i ricercatori possono determinare la categoria del proprio progetto di ricerca utilizzando un apposito strumento interattivo, il «categoriser».

Nel sito kofam è inserito anche il registro svizzero delle sperimentazioni, lo «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP)³, che agevola in particolare la ricerca di sperimentazioni cliniche adeguate da parte di pazienti e loro familiari (si veda il capitolo «Portale svizzero SNCTP»).

Da un'analisi del numero di visite al sito kofam è emerso che nel 2016 il categoriser è stata la pagina più vista e utilizzata. Altre pagine frequentemente visitate sono state le sezioni dello SNCTP (Ricerca per categoria, Registrazione di sperimentazioni cliniche) e quella degli Esempi di sperimentazione. Il sito kofam viene costantemente aggiornato.

Nel 2016 l'Organo di coordinamento ha risposto a numerose richieste di informazioni di ricercatori e profani attraverso la casella kofam⁴. Due sono stati gli ambiti di maggiore interesse: la procedura per la registrazione degli studi da parte dei ricercatori e le possibilità per i pazienti interessati di partecipare a sperimentazioni cliniche. In quest'ultimo caso i richiedenti sono stati invitati a rivolgersi direttamente all'istituto o al medico più indicato, poiché non è prevista un'iscrizione diretta mediante SNCTP per la partecipazione a studi clinici.

RIASSUNTO DEI RAPPORTI ANNUALI DELLE COMMISSIONI D'ETICA E QUADRO STATISTICO DEI PROGETTI DI RICERCA PRESENTATI

Un altro pilastro dell'attività d'informazione pubblica del kofam è il riassunto dei rapporti annuali delle commissioni d'etica⁵. Nella pubblicazione sono riportati in forma sintetica l'organizzazione e le procedure delle commissioni d'etica, le rispettive attività, il tipo e il numero di progetti di ricerca (le cosiddette cifre chiave) e i tempi di trattazione delle domande. Le informazioni si basano sui rapporti annuali individuali delle commissioni e sui dati riportati nei siti delle commissioni. Il rapporto annuale riassuntivo viene inviato in forma cartacea a istituti e autorità interessati e pubblicato in quattro lingue sul sito kofam. Nel 2016 sono stati redatti e pubblicati ben due rapporti riassuntivi: quello relativo al 2014 (pubblicato a maggio) e quello relativo al 2015 (pubblicato a dicembre).

Mediante un modulo standardizzato, per il 2015 è stato possibile rilevare e analizzare per la prima volta le principali cifre chiave relative ai progetti di ricerca presentati (ma non a quelli esaminati e approvati). Le stesse cifre chiave del 2015 sono state rilevate presso le commissioni d'etica e pubblicate anche per il rapporto riassuntivo del 2016.

² www.kofam.ch

³ www.kofam.ch/it/portale-snctp

⁴ [kofam\(at\)bag.admin.ch](mailto:kofam(at)bag.admin.ch)

⁵ www.kofam.ch ► Downloads ► Perizie e rapporti

DIRETTIVE

A inizio dicembre 2016 sono entrate in vigore due direttive⁶ del kofam, riguardanti la rendicontazione annuale da parte delle commissioni d'etica e l'informazione destinata al pubblico. Lo scopo di questi due documenti è ottenere indicazioni sulle attività delle singole commissioni in un formato unitario. La rendicontazione da parte delle commissioni per gli anni precedenti è stata molto eterogenea, rendendo difficoltosi la raccolta e il confronto delle informazioni a livello nazionale. Le direttive prevedono ora nuove disposizioni vincolanti per le commissioni e il kofam in termini di contenuto e tempistiche dei singoli rapporti annuali e di conseguenza del riassunto. Esse sono state elaborate con il coinvolgimento delle commissioni d'etica e inviate per conoscenza ai pertinenti istituti e autorità. La loro applicazione è stata vincolante per la prima volta per la presente rendicontazione annuale 2016 delle commissioni d'etica, che anche in futuro le utilizzeranno come modello per la redazione dei rapporti annuali.

PORTALE SVIZZERO SNCTP

Per ragioni di trasparenza, i ricercatori devono registrare e pubblicare le proprie sperimentazioni cliniche prima dell'avvio nel portale elettronico svizzero SNCTP. Il portale è pubblico e consente a soggetti interessati di cercare sperimentazioni cliniche in corso e concluse svolte in Svizzera.

Dall'entrata in vigore della legge il 1o gennaio 2014, nello SNCTP sono stati inseriti circa 1000 studi clinici. Grazie al collegamento supplementare con la banca dati dell'OMS contenente i dati di tutti i principali registri internazionali⁷, nello SNCTP è possibile effettuare ricerche tra circa 7500 studi clinici che hanno (avuto) luogo in Svizzera o nelle regioni estere limitrofe (stato a fine 2016).

Poiché la funzione di ricerca dello SNCTP finora non era ottimale (risultati non sempre chiari o incompleti), nel 2016 il portale è stato sottoposto a una revisione approfondita; a metà maggio 2017 saranno disponibili nuove funzioni di ricerca. Da quel momento, i dati da inserire nello SNCTP saranno ripresi automaticamente dal sistema di presentazione delle domande BASEC, mediante il quale dal 1o novembre 2015 i richiedenti presentano le loro domande alle commissioni d'etica.

⁶ www.kofam.ch ► Downloads ► Direttive e raccomandazioni

⁷ www.who.int/ictrp/en

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Nel 2016 il kofam si è concentrato in particolare sui seguenti aspetti: organizzazione delle riunioni di scambio fra le autorità d'esame, stesura di due rapporti annuali riassuntivi e redazione di nuove direttive sui rapporti delle commissioni d'etica e sull'informazione rivolta al pubblico. Anche gli scambi e gli incontri con swissethics sono stati curati intensamente.

Hanno avuto un ruolo centrale le attività di informazione al pubblico. Come in passato il kofam continuerà a concentrarsi sul proprio sito Internet e sulla rendicontazione annuale riassuntiva delle commissioni d'etica. Il portale SNCTP sarà ulteriormente rivisto e costantemente migliorato. Per entrambi questi ambiti (sito kofam e SNCTP), entro fine 2017/2018 è previsto un sondaggio rivolto ai soggetti direttamente coinvolti e agli utenti.

Nel 2017 il kofam desidera potersi esprimere per la prima volta sul tipo e sul numero di progetti inerenti alla ricerca sull'essere umano in Svizzera esaminati e approvati e non soltanto su quelli presentati; finora questo non è stato possibile sulla base dei dati forniti dalle singole commissioni d'etica. Per raggiungere tale obiettivo, il kofam ha in programma un progetto congiunto con swissethics.

Infine il kofam, in qualità di organo di coordinamento, sarà sempre più coinvolto nella valutazione della LRUM prevista dalla legge e nei relativi progetti di ricerca pubblica. Per questo è necessaria la collaborazione attiva delle autorità d'esame nel periodo 2017-2019, mentre lo scambio con rappresentanti della ricerca e istituti attivi nel campo acquisirà sempre più rilievo. Lo stesso Organo di coordinamento, in quanto ente coordinativo e informativo, sarà oggetto della valutazione.

Per molte attività svolte nel passato così come per altre future, il proseguimento della collaborazione costruttiva con le autorità d'esame costituisce un presupposto importante. Pertanto in tale sede il kofam desidera ringraziare swissethics, le commissioni d'etica, Swissmedic e le autorità esecutive dell'UFSP per l'impegno e la collaborazione.