

Rapporto annuale 2019 dell'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam)

L'organo di coordinamento della ricerca sull'essere umano (Kofam), gestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), svolge compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e offre informazioni al pubblico e ai ricercatori. Quanto segue riassume le attività svolte dal Kofam nel 2019.



COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ D'ESAME

INCONTRI DI SCAMBIO

Nel 2019 il Kofam ha organizzato un incontro di scambio, al quale hanno partecipato i presidenti e i rappresentanti delle segreterie scientifiche delle commissioni d'etica cantonali, i rappresentanti dell'organizzazione mantello swissethics nonché di Swissmedic e della divisione Radioprotezione dell'UFSP. Due altri incontri di scambio previsti sono stati annullati per mancanza di oggetti da trattare da parte di Swissethics e Swissmedic.

Nel novembre 2019 è seguito un incontro di scambio generale rivolto a tutti i collaboratori interessati delle autorità d'esame coinvolte e incentrato sul tema della genetica nella ricerca umana. Con la revisione della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)¹, il Consiglio federale sarà autorizzato in futuro a disciplinare in modo più specifico gli esami genetici nella ricerca umana. Nell'incontro di scambio sono state date informazioni sul nuovo disciplinamento ed è stata avviata una prima discussione sull'argomento. In primo piano è stata posta la questione dell'adeguato utilizzo delle cosiddette informazioni in eccesso, che tra l'altro rientrano nell'ambito degli esami genetici e possono avere ampie ripercussioni per i partecipanti alla ricerca. Molti partecipanti alla discussione hanno sottolineato la necessità di disciplinare in modo più esplicito e chiaro gli esami genetici nell'ambito di progetti di ricerca e di avvicinare le relative disposizioni a quelle della prassi clinica quotidiana.

CONTRATTO QUADRO CON SWISSETHICS

In base alle disposizioni sulla ricerca umana, il Kofam partecipa fra l'altro alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di perfezionamento per i membri delle commissioni d'etica cantonali. Tuttavia per la formazione e il perfezionamento dei membri sono e restano responsabili i Cantoni. Inoltre il Kofam informa il pubblico e la comunità di ricerca in merito alle attività delle commissioni d'etica. Per una più chiara definizione di questi compiti, nel 2018 l'UFSP ha avviato l'elaborazione di un contratto quadro con Swissethics, concluso nel 2019 per un periodo di cinque anni.

Secondo il contratto quadro, l'UFSP trasferisce a Swissethics una parte dei compiti del Kofam relativi a offerte di formazione e perfezionamento per i membri delle commissioni d'etica. Il piano di formazione e perfezionamento elaborato nel 2017 da Swissethics su mandato dell'UFSP è stato attuato nel 2018, e nel 2019 è stato ottimizzato nell'ambito del contratto quadro e concretizzato in un curriculum rielaborato. Il piano ulteriormente sviluppato sarà finalizzato e implementato probabilmente nel corso del 2020.

Swissethics continuerà a gestire il portale per la presentazione delle domande BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). In base al contratto quadro, esso comprende ora anche l'elaborazione e la trasmissione di ulteriori dati BASEC all'UFSP per un'analisi statistica annuale completa dei progetti di ricerca (cosiddette cifre chiave). In linea di principio, nel periodo di validità del contratto quadro, la partecipazione di Swissethics a ulteriori sottoprogetti può essere ordinata dall'UFSP o concordata con esso. Nel 2019 l'UFSP ha incaricato Swissethics di eseguire un'analisi strutturale dei dati relativi agli esami genetici nella ricerca umana.

¹ www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/genetische-untersuchungen/aktuelle-rechtsetzungsprojekte1.html.

INFORMAZIONE AL PUBBLICO

SINTESI DEI RAPPORTI ANNUALI DEI COMMISSIONI D'ETICA E PANORAMICA STATISTICA DEI PROGETTI DI RICERCA PRESENTATI

Ogni anno dal 2014 il Kofam riassume i rapporti d'attività delle commissioni d'etica cantonali in un rapporto annuale generale, in cui confluiscono anche le cifre chiave delle commissioni d'etica sul numero di progetti di ricerca presentati e autorizzati. Il rapporto riassuntivo sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2019 è finora il sesto rapporto annuale di questo tipo.

Oltre al rapporto d'attività, anche quest'anno viene pubblicato il rapporto statistico «Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)»², che fornisce informazioni di tipo quantitativo sui più diversi aspetti dei progetti di ricerca sull'essere umano presentati e autorizzati nel 2019, come per esempio le malattie esaminate, i tempi di trattazione delle domande da parte delle commissioni d'etica, se si tratta di un progetto di ricerca nazionale o internazionale, oppure se il progetto viene condotto da istituti di ricerca privati o accademici. Questa analisi, che si basa direttamente sulle informazioni della banca dati BASEC ed è redatta in collaborazione con Swissethics e la CTU di Basilea, contiene attualmente i dati degli anni 2016 – 2019 e consente di delineare l'evoluzione del panorama della ricerca umana in Svizzera su più anni.

SITO INTERNET DEL KOFAM

Il sito Internet³ del Kofam costituisce una piattaforma di informazione in materia di ricerca sull'essere umano in Svizzera, rivolta sia ai ricercatori sia al pubblico. Da un'analisi del numero di visite del sito sono emersi i seguenti risultati per il 2019: il sito conta in media 506 consultazioni al giorno, ossia quasi 15 400 consultazioni al mese, che corrisponde a un incremento di più del 23 per cento rispetto all'anno precedente. Nell'ultimo anno sono stati registrati oltre 38 000 diversi utenti e più di 6 400 utenti ricorrenti.

La maggior parte degli utenti proviene dalla Svizzera (quasi il 57 %). Le pagine più visualizzate sono state il registro degli studi SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) con il 42 per cento delle consultazioni e lo strumento d'aiuto «categoriser» con il 13 per cento delle consultazioni, per un totale di oltre 17 000 ricerche.

Anche nel 2019 il Kofam ha risposto attraverso la sua casella di posta elettronica⁴ alle numerose domande di ricercatori, partecipanti agli studi e altri interessati. Le tematiche più frequenti sono state la partecipazione a progetti di ricerca e la richiesta di chiarire se un progetto rientrasse nel campo d'applicazione della LRUM. Conformemente alla sua funzione di coordinatore, ha inoltrato le molte domande che non rientravano nel suo ambito di competenza all'organo competente, spesso la pertinente commissione d'etica.

² www.kofam.ch/statisticalreport2019.

³ www.kofam.ch.

⁴ Per domande rivolgersi a kofam@bag.admin.ch.

PORTALE SVIZZERO DELLE SPERIMENTAZIONI SNCTP

Qualsiasi sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera, prima di essere svolta, deve essere registrata e quindi resa pubblica. A tal fine, i dati sulla sperimentazione devono essere inseriti secondo lo standard internazionale (GCP) in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o sul sito clinicaltrials.gov. Le informazioni supplementari devono essere immesse nel BASEC conformemente al diritto elvetico in una delle lingue nazionali svizzere e in forma comprensibile al pubblico. Attraverso il numero di registro primario, la sperimentazione inserita nel registro viene collegata con le informazioni complementari contenute nel BASEC e pubblicata automaticamente nel portale svizzero SNCTP.

Nel 2019 l'UFSP ha condotto un sondaggio online tra gli utenti, finalizzato a rilevare in particolare chi usa il portale, per quali scopi di utilizzo, in che modo è valutata l'utilità e quali funzioni mancano. In totale 246 persone hanno compilato il questionario online su cui è stata richiamata l'attenzione nel sito Internet del portale. La metà degli intervistati usa il portale esclusivamente per scopi professionali, un terzo solo per motivi privati e circa un quinto per ragioni sia private sia professionali. Gli utenti professionali provengono per l'87 per cento dalla Svizzera, mentre quelli privati sono originari per il 27 per cento dei Paesi esteri limitrofi (in ordine decrescente: Italia, Germania, Francia, Austria). L'utilità del portale è valutata positivamente dalla maggior parte degli utenti professionali e privati su una scala di cinque livelli (62 % risp. 70 % «molto o piuttosto utile»). La facilità d'uso è giudicata da mediocre a buona da entrambi i gruppi di utenti. Per quanto concerne l'ulteriore sviluppo del portale, la richiesta più frequente di entrambi i gruppi è di poter consultare i risultati delle sperimentazioni cliniche concluse e di poter effettuare una ricerca più mirata delle sperimentazioni cliniche per determinati gruppi di persone.

I risultati del sondaggio serviranno a ottimizzare ulteriormente nei prossimi anni il portale degli studi SNCTP.

Anche nel 2019 il Kofam ha fornito consulenza a ricercatori, partecipanti agli studi e promotori rispondendo alle domande relative allo SNCTP. Le aree di interesse maggiormente affrontate sono state l'inserimento successivo di studi risalenti al periodo in cui il BASEC non esisteva, la registrazione di progetti di ricerca e le immissioni nello SNCTP.

VALUTAZIONE DELLE DISPOSIZIONI SULLA RICERCA UMANA E DELL'IMPORTANZA PER IL KOFAM

Nel periodo dal 2017 al 2019 le disposizioni sulla ricerca umana sono state valutate dal punto di vista dell'efficacia e dell'adeguatezza. Alla fine del 2019 il Consiglio federale ha preso atto dei risultati e deciso di intraprendere una revisione parziale del diritto esecutivo.⁵ Per il Kofam sono significativi soprattutto due risultati della valutazione.

Da un lato sussiste una necessità di ottimizzazione nell'ambito della comprensibilità dell'informazione dei partecipanti alla ricerca: tale risultato si basa tra l'altro sul progetto di ricerca pubblica che, in vista della valutazione, ha analizzato in modo approfondito la comprensibilità dell'informazione da una prospettiva linguistica.⁶ In una prossima fase, dai risultati di questo progetto saranno dedotte e attuate misure che miglioreranno la comprensibilità. Pertanto i modelli di Swissethics sull'informazione dei partecipanti alla ricerca sono rielaborati con l'obiettivo di ponderare e strutturare meglio l'informazione orale. Questi lavori sono significativi per il coordinamento delle commissioni d'etica e per l'armonizzazione dell'esecuzione.

Inoltre la valutazione ha rivelato alcune difficoltà nell'accordo tra le autorità d'esecuzione. In particolare ha constatato che i partecipanti non sono concordi su chi può esercitare in modo competente i compiti di coordinamento e di informazione conformemente alle disposizioni legali né su chi deve garantire il relativo finanziamento. Questo porta da un lato a sovrapposizioni nei compiti, per esempio sia Swissethics sia il Kofam offrono informazioni ai ricercatori ed entrambi gli attori gestiscono ognuno un registro sui progetti di ricerca con informazioni talvolta identiche; dall'altro si riscontrano però anche lacune di esecuzione. Nonostante uno scambio più intenso tra le autorità esecutive, non si è riusciti per esempio né a elaborare misure comuni come direttive, modelli o raccomandazioni, né a conseguire uno scambio regolare tra il Kofam e le rappresentanze e le istituzioni di ricerca. In questo contesto, la valutazione raccomanda di chiarire e comunicare la suddivisione dei compiti nell'ambito del coordinamento e dell'informazione. Pertanto occorre prestare particolare attenzione a evitare sovrapposizioni, a colmare le lacune di esecuzione e a chiarire il finanziamento. Nell'imminente revisione parziale del diritto esecutivo, sarà verificato quindi il compito che spetta oggi al Kofam di assicurare il coordinamento generale tra le autorità d'esame, e sarà chiarita la suddivisione dei compiti tra Kofam e Swissethics.

⁵ www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/evaluation-humanforschungsgesetz.html.

⁶ www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Nel 2019 il Kofam ha svolto nuovamente un'attività di coordinamento e ha migliorato e ampliato il proprio materiale informativo disponibile in formato elettronico e i propri strumenti di sostegno. Inoltre ha lanciato diversi progetti – come per esempio il sondaggio sul portale per le sperimentazioni cliniche SNCTP – con l'obiettivo di migliorare i processi esecutivi e di individuare un'eventuale necessità d'intervento.

Il prossimo anno sarà posta in primo piano la revisione del diritto esecutivo, nell'ambito della quale saranno riesaminati e ridefiniti i compiti che dovrà eseguire in futuro il Kofam. Fino ad allora l'organo manterrà, conformemente al suo ruolo di coordinatore, il nuovo formato consolidato per gli incontri per coordinare le commissioni d'etica e gli altri attori della ricerca umana. Inoltre, insieme a Swissethics, finalizzerà e implementerà il più possibile il piano di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni. Per il 2020 sarà ulteriormente ottimizzato anche il portale SNCTP, tenendo in considerazione i risultati del sondaggio. Non da ultimo, il Kofam si impegnerà ancora di più per soddisfare l'esigenza di informazione della popolazione in merito alla ricerca umana in Svizzera. Infine la direzione del Kofam otterrà maggiore visibilità e importanza presso l'UFSP; a partire da gennaio 2020 sarà quindi accorpata alla direzione della sezione Ricerca sull'essere umano.

Il Kofam desidera ringraziare cordialmente le commissioni d'etica, Swissethics, Swissmedic e le autorità d'esecuzione dell'UFSP e dell'UFAM per il loro impegno.

SIGLA EDITORIALE

Editore

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Divisione Biomedicina
Organo di coordinamento sulla ricerca umana (Kofam)

Contatto

Organo di coordinamento sulla ricerca umana (kofam)
c/o Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) 3003 Berna
kofam@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/ricerca-umana

Data di pubblicazione

Dicembre 2020

Versioni linguistiche

Questa pubblicazione è disponibile in tedesco, francese, italiano e inglese.

Versioni digitali

Tutte le versioni linguistiche di questa pubblicazione sono disponibili in formato PDF su www.kofam.ch/it/downloads.