

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 fornisce informazioni al pubblico e ai ricercatori. Nei paragrafi seguenti sono riassunte le attività svolte dal Kofam nel 2020.



COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ D'ESAME E DELL'INFORMAZIONE AL PUBBLICO

INCONTRI DI SCAMBIO

Nell'anno in esame, a causa della situazione epidemiologica, il Kofam ha tenuto in modalità virtuale tre dei quattro incontri di scambio con i rappresentanti delle autorità d'esame. All'inizio dell'anno in rassegna, nel febbraio 2020, ha avuto luogo un incontro in presenza 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 ulteriori incontri di scambio si sono tenuti online durante la prima e all'inizio della seconda «ondata» della pandemia.

L'incontro di scambio generale, che negli anni precedenti si teneva una volta l'anno e che era previsto nel novembre 2020, è stato annullato a causa della pandemia e tenuto in forma ristretta in modalità virtuale. Non vi si è dunque affrontato alcun argomento interdisciplinare, come invece è d'uso negli incontri di scambio generali. Le autorità d'esame partecipanti hanno tuttavia colto l'opportunità per informarsi e discutere insieme delle attività rilevanti a livello di esecuzione.

RIASSUNTO DEI RAPPORTI ANNUALI DELLE AUTORITÀ D'ETICA E RAPPORTO STATISTICO DELLA RICERCA UMANA IN SVIZZERA 2020

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 presente è il settimo rapporto di questo tipo pubblicato finora.

Oltre al rapporto d'attività, dal 2019 viene pubblicato il rapporto statistico «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)»¹ che fornisce informazioni di tipo quantitativo sui più diversi aspetti dei progetti di ricerca sull'essere umano presentati e autorizzati nell'anno in rassegna, 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. Per il 2020, a causa della pandemia e del suo impatto diretto sulla ricerca umana, sono state per la prima volta riportate a parte le domande e i progetti di ricerca su un determinato quadro clinico o agente patogeno (Covid-19 o SARS-CoV-2). Questa analisi supplementare, come le cifre relative agli altri aspetti trattati annualmente, si basa sulle informazioni della banca dati BASEC ed è redatta in collaborazione con Swissethics e la CTU di Basilea.

¹ <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

SITO INTERNET DEL KOFAM

Attraverso il suo sito Internet² il Kofam fornisce informazioni in materia di ricerca sull'essere umano in Svizzera sia ai ricercatori che al pubblico. Nell'anno in rassegna il sito ha contato in media 506 consultazioni al giorno, ossia quasi 19 500 consultazioni al mese, il che corrisponde a un incremento di più del 27 per cento rispetto all'anno precedente. Nel complesso il sito è stato visitato da 60 500 diversi utenti, ossia oltre il doppio (+56%) rispetto al 2019, cosa probabilmente da ricondursi a un accresciuto bisogno di informazioni in relazione alla pandemia.

La metà degli utenti proviene dalla Svizzera (quasi il 52%). Le pagine più visualizzate sono state quelle del registro svizzero delle sperimentazioni SNCTP (75% delle consultazioni) e dell'assistente «Categoriser» (10% per cento delle consultazioni), per un totale di quasi 26 000 ricerche.

Attraverso la sua casella di posta elettronica³ il Kofam ha risposto nel 2020 a frequenti domande dei ricercatori sul campo d'applicazione della LRUM e della legge sulle epidemie nel contesto della pandemia. Numerose richieste di informazioni sulla partecipazione a progetti di ricerca sul Covid-19 sono giunte da privati. Conformemente alla sua funzione di coordinatore, il Kofam ha inoltrato le molte domande che non rientravano nel suo ambito di competenza all'organo competente, spesso la pertinente commissione d'etica.

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 delle sperimentazioni SNCTP.

Lo Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP), in cui sono pubblicati tutti gli studi clinici approvati in Svizzera, è gestito dal Kofam. Nel 2020, il portale è stato aggiornato (Release 3.0), migliorando in particolare le interfacce con il sistema cantonale di presentazione delle domande BASEC e con la banca dati dell'OMS e consentendo nuove funzioni di filtro e di visualizzazione.

Gli utenti possono ora filtrare i risultati della ricerca in base a specifici gruppi di pazienti (bambini, adolescenti, persone sane) e nascondere gli studi cui non è più possibile prendere parte. Per alcuni studi viene visualizzata ora anche la data di conclusione (se presente) e la data di autorizzazione da parte della commissione d'etica pertinente. Viene inoltre visualizzato un riassunto dei risultati dello studio (se disponibile) con un link alla pubblicazione o al piano di pubblicazione. Tutte queste novità sono state introdotte in ossequio alle disposizioni legali in materia di trasparenza e qualità nella ricerca umana e per rispondere alle esigenze degli utenti dell'SNCTP.

Le richieste di informazioni sull'SNCTP attraverso la casella di posta SNCTP riguardano per lo più l'iscrizione di uno studio esistente o la registrazione di un progetto di ricerca in generale. Diventano invece sempre più rare le richieste di registrazione a posteriori di studi lanciati ai tempi del BASEC.

² <https://www.kofam.ch>

³ Per domande rivolgersi a: kofam@bag.admin.ch

ALTRE ATTIVITÀ RILEVANTI A LIVELLO DI ESECUZIONE

CHIARIMENTI RIGUARDO ALL'ESECUZIONE DELL'ART. 34 LRUM

La riutilizzazione a fini scientifici di dati sanitari personali (già raccolti) e di materiale biologico (già prelevato) ha un ruolo importante nella ricerca umana e richiede generalmente il consenso delle persone interessate. In taluni casi strettamente circoscritti, l'articolo 34 LRUM prevede in via eccezionale la possibilità di riutilizzare dati o campioni per scopi di ricerca senza il consenso dei donatori. In questi casi, la commissione d'etica competente rilascia invece un cosiddetto consenso sostitutivo. Come ha mostrato la valutazione della normativa in materia di ricerca umana condotta tra il 2017 e il 2019, le richieste di applicazione dell'art. 34 LRUM rappresentano circa la metà di tutte le domande di riutilizzazione e non rappresentano quindi più un'eccezione, almeno in termini quantitativi. Alla luce di questo stato di cose sono stati dunque commissionati due mandati volti ad ottenere maggiori informazioni sull'applicazione dell'articolo 34 LRUM.

Nel quadro del primo mandato, Swissethics ha effettuato una valutazione strutturata delle domande di riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM confrontandole con le domande relative ad altri progetti di ricerca di riutilizzazione (con consenso). L'obiettivo era ottenere una panoramica generale del tipo di domande ex art. 34 LRUM per sapere di più su come i richiedenti interpretano le prescrizioni di questo articolo e su come le commissioni d'etica trattano queste domande in sede d'esecuzione. Informazioni più dettagliate sull'obiettivo, la procedura e i risultati dello studio sono disponibili online in un rapporto separato (in tedesco con riassunto in italiano).⁴

Nel quadro del secondo mandato, la società BSS Volkswirtschaftliche Beratung ha condotto un sondaggio orale tra le commissioni d'etica sul modo in cui trattano le richieste di applicazione dell'articolo 34 LRUM. Informazioni più dettagliate su questo sondaggio in merito all'esecuzione dell'articolo 34 LRUM sono anch'esse disponibili online in un rapporto a sé stante (in tedesco con riassunto in italiano).⁵

COMPRENSIBILITÀ DEL CONSENSO

Allo scopo di migliorare la comprensibilità delle dichiarazioni di consenso da parte dei partecipanti agli studi, l'Institute of Language Competence della Scuola universitaria professionale di Zurigo (ZHAW) lavora dal 2019 con le commissioni d'etica alla rielaborazione sotto il profilo linguistico dei documenti informativi relativi al consenso. Al modello di Swissethics «per redigere un documento informativo su uno studio che si avvale della partecipazione di persone secondo LRUM/OSRUM» è stato ad esempio aggiunto all'inizio un sunto che racchiude solo le informazioni essenziali per i partecipanti, è formulato in modo facile da capire ed usa un linguaggio adattato in funzione dell'orizzonte cognitivo dei pazienti. Questa versione breve è utilizzata dall'inizio di luglio 2021 ed è attualmente sottoposta a una valutazione d'efficacia. È inoltre in corso di elaborazione una guida sulla redazione delle dichiarazioni di consenso destinata ai ricercatori. Scopo di questa guida è aiutare i ricercatori a formulare i documenti relativi al consenso in un modo comprensibile per i pazienti.

⁴ [Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Art. 34 HFG](#); per un riassunto in italiano si veda [Link](#)

⁵ [Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Art. 34 HFG](#); per un riassunto in italiano si veda [Link](#)

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Posto sotto la direzione della sezione Ricerca sull'essere umano dell'UFSP dal 2020, il Kofam ha adattato nel corso dell'anno le sue attività di coordinamento alle condizioni della pandemia conducendo le riunioni di scambio con le autorità d'esame in modalità virtuale. Diversi progetti – quali l'analisi BASEC delle domande ex articolo 34 LRUM commissionata a Swissethics – sono stati portati a termine nonostante le condizioni difficili. Altri lavori – come la finalizzazione del concetto per la formazione e il perfezionamento dei membri di commissione insieme a Swissethics – hanno dovuto invece essere messi in secondo piano a causa della pandemia.

Si sono dovuti sospendere per periodi più o meno lunghi anche i lavori relativi alla revisione delle ordinanze in materia di ricerca umana, sulla scia dei quali si sarebbero dovuti ripensare e ridefinire i futuri compiti del Kofam. Queste attività saranno riprese e portate a termine non appena la situazione epidemiologica e, di conseguenza, le capacità dell'UFSP lo permetteranno. Il Kofam continuerà in ogni caso a condurre le sedute di coordinamento prestabilite con le commissioni d'etica e gli altri attori della ricerca umana in forma di riunione online o ibrida a seconda delle condizioni epidemiologiche. Procederà inoltre, in base alle capacità, alla messa a punto e all'implementazione del concetto di formazione e perfezionamento dei membri delle commissioni insieme a Swissethics e continuerà ad impegnarsi per rispondere al meglio ai bisogni di informazione della popolazione e dei ricercatori in fatto di ricerca umana in Svizzera.

Il Kofam ringrazia infine sentitamente le commissioni d'etica, Swissethics, Swissmedic e le autorità esecutive dell'UFSP e dell'UFAM per il costante ed instancabile impegno profuso anche durante la pandemia di Coronavirus.

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) 3003 Berna

kofam@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/ricerca-umana

Data di pubblicazione

Dicembre 2021

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.