

kofam

Koordinationsstelle Forschung am Menschen

Rapporto annuale 2017 dell'organo di coordina- mento della ricerca sull'essere umano (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ D'ESAME

Nel 2017 il kofam ha organizzato diversi incontri di scambio. I primi due si sono svolti secondo il formato compatto adottato a fine 2016 (cfr. rapporto kofam dello scorso anno) e hanno visto la partecipazione di esponenti delle commissioni d'etica, di Swissmedic e di altre autorità d'esame (p. es. collaboratori della Divisione radioprotezione dell'UFSP).

A questi è seguito, a novembre 2017, un incontro di scambio generale rivolto ai responsabili e agli interessati delle autorità d'esame e dedicato al tema della ricerca pubblica e della valutazione della legge sulla ricerca umana (LRUm), in merito al quale, nella primavera del 2017, il kofam aveva già appositamente informato i presidenti delle commissioni d'etica e gli esperti di Swissmedic, fornendo loro dettagli sui progetti in corso e in programma. L'incontro ha fornito l'occasione per approfondire la tematica e portarla all'attenzione di un pubblico più variegato. Nell'arco di due ore sono stati illustrati i contenuti e gli obiettivi della valutazione e dei pertinenti progetti di ricerca pubblica svolti attualmente dall'UFSP, in particolare di quelli che vedono o hanno visto coinvolte le autorità d'esame. L'accento è stato posto per lo più sul ruolo centrale rivestito, nel quadro della valutazione, dalle autorità di esecuzione. I singoli progetti di ricerca nell'ambito della ricerca pubblica e della valutazione sono stati presentati personalmente dai ricercatori incaricati dall'UFSP. Il feedback è stato molto positivo e ha messo in luce il forte interesse delle autorità di esecuzione a partecipare attivamente alla valutazione della legislazione.

A luglio 2017 ha avuto luogo un altro incontro di scambio, dedicato questa volta al tema della categorizzazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali omologati. La discussione sarà portata avanti nel 2018 e si tradurrà in una raccolta di casi concreti e in raccomandazioni circa la delimitazione del concetto di omologazione.

Oltre a questi incontri di scambio, nel 2017 si sono tenuti anche due incontri bilaterali tra il kofam e swissethics: al centro, questioni riguardanti la partecipazione del kofam nella formazione e nella formazione continua dei membri delle commissioni d'etica e la creazione congiunta di basi giuridiche per un consenso elettronico («e-consent»). Sono state tematizzate inoltre le modifiche che interesseranno la LRUm in seguito alla revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATER) e delle ordinanze pertinenti, rese necessaria a sua volta alla luce dei nuovi regolamenti dell'Unione europea relativi ai dispositivi medici e agli IVD, nonché quelle che interverranno in virtù della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) riveduta e delle nuove ordinanze in materia di radioprotezione (ORaP).

FORMAZIONE E FORMAZIONE CONTINUA DEI MEMBRI DELLE COMMISSIONI D'ETICA

Secondo l'articolo 2 dell'ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM (Org-LRUM), i membri delle commissioni d'etica devono seguire, all'inizio della loro attività, una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valutazione di progetti di ricerca e svolgere periodicamente una formazione continua in questi ambiti. Secondo l'articolo 10 Org-LRUM, il kofam partecipa alle attività di formazione e formazione continua. A metà 2016, aveva quindi incaricato swissethics di effettuare un bilancio delle attività svolte fino a quel momento e di elaborare, a questo proposito, un concetto di formazione e formazione continua valido a livello nazionale.

A metà 2017, swissethics ha presentato il rapporto richiesto¹. È emerso che, dal punto di vista dei contenuti, le formazioni e le formazioni continue sono organizzate in modo disomogeneo e che non esistono disposizioni realmente vincolanti in merito. Nessun dato, invece, per quanto riguarda la quota dei partecipanti e le conoscenze da questi acquisite. Un sondaggio tra i membri della Commissione ha rivelato che quasi il 57 per cento degli interpellati aveva seguito, prima dell'inizio dell'attività, una formazione per prepararsi ai compiti da svolgere nella commissione etica; un dato questo molto diverso a seconda delle commissioni (tra il 30 % e il 72 %). Circa la metà dei partecipanti ha indicato di aver seguito un corso sulla buona pratica clinica (Good Clinical Practice; GCP) prima dell'inizio dell'attività presso la commissione o durante il primo anno.

Il concetto elaborato in materia di formazione e formazione continua sarà sviluppato ulteriormente in futuro. Parallelamente, swissethics istituirà un registro per il rilevamento statistico di dati relativi alla partecipazione dei singoli membri delle commissioni d'etica agli incontri da queste organizzati, ai corsi GCP e agli eventi di formazione e formazione continua, nel quale saranno indicati il tipo di attività e il numero di ore investite da ogni partecipante a tal fine nell'arco di un anno. In questo modo si intende incoraggiare la partecipazione dei membri delle commissioni agli incontri di formazione continua, in particolare migliorando la qualità dell'offerta formativa dei nuovi membri e garantendo una maggiore trasparenza dei dati in questo ambito. Il kofam continuerà ad accompagnare l'implementazione e gli ulteriori sviluppi del concetto formativo.

¹ http://www.swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf
(in tedesco)

INFORMAZIONE DEL PUBBLICO

SITO INTERNET DEL KOFAM

Il sito Internet² del kofam costituisce una piattaforma di informazione in materia di ricerca sull'essere umano per ricercatori e pubblico. Qui, nel 2017, di fronte all'alto numero di dubbi e domande dei ricercatori e delle commissioni d'etica, è stato messo a disposizione uno strumento interattivo di assistenza dedicato ai progetti di ricerca con sorgenti radioattive³. L'obiettivo è di aiutare i ricercatori a stabilire, a seconda del tipo di progetto di ricerca, quali siano i documenti da trasmettere alle diverse autorità d'esame – commissioni d'etica, Swissmedic e UFSP (Divisione radioprotezione) – e gli obblighi di notifica da rispettare.

Da un'analisi del numero di accessi al sito Internet del kofam, il «categoriser» si conferma, anche nel 2017, la pagina più visitata; molti gli accessi anche alla pagina per la ricerca di sperimentazioni cliniche (SNCTP) e a quella per la raccolta di esempi di sperimentazioni.

Nell'anno in rassegna il kofam ha inoltre continuato a rispondere attraverso la sua cassetta di posta elettronica⁴ alle numerose domande di ricercatori e altri interessati.

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

Con il Rapporto riassuntivo del kofam sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca del 2016, nel 2017 è stato allestito e pubblicato il terzo rapporto annuale di questo tipo. Grazie alle Direttive per l'allestimento dei rapporti annuali delle sette commissioni cantonali d'etica⁵ emanate nel 2016 dall'UFSP, questa volta i rapporti annuali alla base del Rapporto riassuntivo sono stati presentati nei tempi e nel formato previsti, il che ha giovato notevolmente al contenuto e alla comparabilità dei rapporti.

Nell'anno in rassegna le commissioni d'etica hanno inoltre reso noti i dati relativi ai progetti di ricerca presentati (ma non ancora a quelli esaminati e autorizzati), che sono stati quindi inseriti all'interno di tabelle più esaustive. Il Rapporto riassuntivo 2017 è quindi il secondo a presentare consecutivamente dati relativi al tipo e al numero di progetti di ricerca sull'essere umano presentati alle commissioni d'etica in Svizzera, nonché il primo a farlo in una forma più consolidata.

² <https://www.kofam.ch/it>

³ <https://www.kofam.ch/it/domanda-e-procedura/sorgenti-radioattive/>

⁴ kofam@bag.admin.ch

⁵ <https://www.kofam.ch/it/downloads/>

PORTALE SVIZZERO DELLE SPERIMENTAZIONI SNCTP

Oltre a dover essere registrata in un registro primario riconosciuto dall'OMS o sul sito clinicaltrials.gov, ogni sperimentazione clinica autorizzata in Svizzera deve essere pubblicata sul portale online SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal). Al fine di ridurre al minimo l'onere amministrativo dei ricercatori, nel 2017 è stato creato un collegamento diretto tra SNCTP e BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), di modo che sia possibile trasferire direttamente in SNCTP le informazioni necessarie già disponibili in BASEC e che non ci sia più bisogno di registrarle due volte.

Il primo passo per l'ottimizzazione della ricerca di sperimentazioni cliniche registrate è stato quello della riorganizzazione, a maggio 2017, del portale SNCTP. Funzioni differenziate di ricerca e filtro permettono ora di cercare le sperimentazioni cliniche in modo più rapido e mirato. In questo contesto, l'accento è stato messo su una tipologia di ricerca di nuova concezione, che permette di visualizzare, indipendentemente dalla lingua di immissione delle iscrizioni, tutti i risultati relativi a una determinata parola chiave, che sia questa in inglese o in una delle lingue nazionali svizzere.

A partire dal release «SNCTP2» di novembre 2017, sono inoltre disponibili nuove funzioni di filtro che permettono, partendo da una parola chiave, di effettuare ricerche per categorie di malattie specifiche o malattie rare. A questo si aggiungono una navigazione semplificata tra le liste di ricerca e una visualizzazione del testo ottimizzata.

ALTRE ATTIVITÀ DEL KOFAM

PROGETTO «STATISTICA BASEC»

Come già detto, il kofam e swissethics hanno lanciato un progetto finalizzato all'elaborazione di una statistica completa riguardante il tipo e il numero di progetti di ricerca presentati tramite BASEC. L'obiettivo è di raccogliere informazioni dettagliate non solo sulle domande presentate, ma anche sui progetti di ricerca effettivamente esaminati dalle commissioni d'etica (autorizzazione, rifiuto, ecc.). La possibilità che i ricercatori hanno d'inserire nella banca dati BASEC tutte le informazioni in loro possesso, permette di offrire una visione d'insieme dello stato della ricerca sull'essere umano in Svizzera e, nello specifico, del numero di progetti avviati in ambito industriale o accademico, del coinvolgimento di persone partecipanti al progetto di ricerca particolarmente vulnerabili, ecc. Il trattamento di questi dati riveste quindi un ruolo fondamentale sia per il kofam e i futuri rapporti riassuntivi sulle attività delle commissioni d'etica sia per la valutazione della LRUM. La statistica inerente agli anni 2016 e 2017 sarà pronta nell'autunno del 2018 e sarà quindi ripetuta annualmente. Su questa base sarà possibile, per la prima volta, fare previsioni affidabili nel campo della ricerca sull'essere umano in Svizzera e garantire la trasparenza di dettagli ulteriori circa le attività delle commissioni d'etica, per esempio quelle di consulenza di cui all'articolo 51 capoverso 2 LRUM (tipo e numero dei cosiddetti «accertamenti delle competenze», ecc.).

Il pertinente mandato è stato affidato nell'autunno del 2017 a un consorzio di istituzioni sotto l'egida della Swiss Clinical Trial Organisation SCTO.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Nel 2017 il kofam si è dedicato in particolare ad attività di coordinamento e soprattutto di formazione e formazione continua dei membri delle commissioni d'etica nonché all'ottimizzazione degli strumenti d'informazione e assistenza a sua disposizione.

Il progetto «BASEC-Statistik» lanciato nel 2017, il cui completamento è previsto per l'autunno 2018, dovrebbe in futuro permettere dichiarazioni più dettagliate sul tipo e sul numero di progetti di ricerca umana esaminati e autorizzati.

Nel suo ruolo di coordinatore, il kofam si augura che l'anno prossimo e i seguenti gli incontri continuino a svolgersi secondo il nuovo formato e che questo continui a essere ottimizzato. Auspica inoltre che si concludano i lavori inerenti alla categorizzazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali omologati e che venga sviluppato il concetto per la formazione e la formazione continua, che costituisce una base fondamentale per l'ulteriore armonizzazione e il continuo miglioramento della qualità del lavoro e delle decisioni delle commissioni.

Inoltre, nel 2018 il kofam rivestirà un ruolo ancora più importante nell'ambito della valutazione della LRUM: infatti, oltre a essere chiamato, da parte delle autorità d'esame, a esprimere un parere sull'efficacia della LRUM e sulla sua esecuzione - così come lo saranno tutti gli altri portatori di interessi da parte degli esaminatori esterni all'UFSP - il kofam sarà a sua volta oggetto di valutazione in quanto parte integrante dell'apparato normativo in materia di ricerca sull'essere umano.

Nel 2018 proseguirà inoltre l'ottimizzazione del portale SNCTP, con l'introduzione, per esempio, di un sistema di registrazione standardizzato dei numeri delle sperimentazioni tratti dai registri primari, nell'intento di ridurre il rischio di errore e migliorare la trasparenza dei dati relativi alle sperimentazioni autorizzate in Svizzera.

Il kofam desidera infine ringraziare sentitamente le commissioni d'etica, Swissmedic, swissethics e le autorità di esecuzione dell'UFSP e dell'UFAM per l'impegno e la collaborazione.