

Rapporto annuale 2018 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), ha compiti di coordinamento tra le autorità d'esame nel settore della ricerca umana in Svizzera e offre informazioni al pubblico e ai ricercatori. Il presente rapporto riassume le attività svolte dal kofam nel 2018.



COORDINAMENTO DELLE AUTORITÀ D'ESAME

INCONTRI DI SCAMBIO

Nel 2018 il kofam ha organizzato diversi incontri di scambio, fra cui due secondo il formato compatto introdotto a fine 2016 (cfr. rapporto kofam del 2016), ai quali hanno partecipato membri delle commissioni d'etica e della relativa organizzazione mantello swissethics, di Swissmedic e di altre autorità d'esame (p. es. divisione Radioprotezione dell'UFSP).

A novembre 2018 è seguito inoltre un incontro di scambio generale rivolto a tutti i collaboratori interessati delle autorità d'esame coinvolte e dedicato al tema dell'anonimizzazione di dati e campioni. In tale occasione sono intervenuti due esperti esterni, che hanno parlato rispettivamente della rilevanza dell'anonimizzazione nella pratica, dalla prospettiva della ricerca, e delle possibilità tecniche, dal punto di vista informatico. Le sfide individuate riguardavano in particolare le diverse interpretazioni attribuite nella prassi al concetto di «anonimizzato» e le evoluzioni tecniche nel campo del trattamento dei dati. Si è giunti alla conclusione che in futuro sarà necessario applicare metodologie di anonimizzazione adattate individualmente alle singole serie di dati. È emersa inoltre la necessità di approfondire la possibilità che in futuro i ricercatori propendano a rinunciare a un'anonimizzazione completa in considerazione dell'elevato onere a essa potenzialmente associato.

I riscontri sono stati molto positivi, ma al contempo hanno evidenziato la complessità della tematica dell'anonimizzazione di dati e campioni, che pertanto verrà di nuovo trattata anche in futuro.

CONTRATTO QUADRO CON SWISSETHICS

In base alle disposizioni sulla ricerca umana, il kofam è tenuto fra l'altro a partecipare alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua e a informare il pubblico in merito al numero di domande di ricerca autorizzate. Per adempiere a questi compiti, nel 2018 l'UFSP ha avviato la procedura per la definizione di un contratto quadro con swissethics.

swissethics da un lato pianifica e organizza gli eventi nazionali di formazione e formazione continua per i membri delle commissioni d'etica e dall'altro gestisce la banca dati BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), che consente di risalire a singoli progetti di ricerca.

Fra i principi di tale contratto quadro vi sono, oltre all'ottimizzazione del concetto esistente di formazione e formazione continua per i membri delle commissioni d'etica, trasmissioni supplementari di dati estrapolati da BASEC per l'analisi statistica annuale dei progetti di ricerca, le cosiddette cifre chiave. Nell'arco della validità del contratto, l'UFSP potrà richiedere o concordare con swissethics il sostegno a ulteriori sottoprogetti.

FORMAZIONE E FORMAZIONE CONTINUA DEI MEMBRI DELLE COMMISSIONI D'ETICA

I nuovi 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. Il concetto di formazione e formazione continua elaborato nel 2017 da swissethics su mandato dell'UFSP è stato attuato nel 2018; ora, nell'ambito del contratto quadro, dovrà essere ottimizzato e concretizzato in un curriculum.

INFORMAZIONE DEL PUBBLICO

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

Con il Rapporto riassuntivo sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca del 2017, nel 2018 è stato allestito e pubblicato il quarto rapporto annuale di questo tipo.

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

SITO INTERNET DEL KOFAM

Il sito Internet¹ del kofam costituisce una piattaforma di informazione in materia di ricerca sull'essere umano, rivolta sia ai ricercatori sia al pubblico.

Da un'analisi del numero di accessi a questo sito sono emersi i seguenti dati:

con una media di 409 consultazioni al giorno, corrispondenti a oltre 12 400 consultazioni al mese, il sito gode di un'ampia utilizzazione. Rispetto all'anno precedente, il dato è leggermente salito. Nell'anno in esame il sito ha avuto quasi 23 000 diversi utenti, che lo hanno consultato prevalentemente durante la settimana e negli orari di ufficio.

La maggior parte dell'utenza proviene dalla Svizzera (circa 65 %), dove si registra una predominanza della versione in lingua tedesca (52 %). Segue al secondo posto, con il 26,7 per cento del totale degli utenti e un incremento rispetto all'anno precedente, quella in lingua inglese. Le pagine più visualizzate sono state il registro degli studi SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) (45 % delle consultazioni) e il tool «categoriser» (15 %). In totale sono state effettuate circa 14 000 ricerche singole.

Gli utenti sono giunti al sito Internet del kofam principalmente attraverso motori di ricerca (42 %) e link diretto (39 %). Circa il 19 per cento dei visitatori (2017: 24 %) vi ha acceduto mediante rimandi incrociati da altre pagine Internet, con una netta prevalenza di CTU e swissethics (più del 50 %).

Nell'anno in rassegna il kofam ha inoltre risposto attraverso la sua casella di posta elettronica alle numerose domande di ricercatori, partecipanti agli studi e altri interessati.² Le tematiche più frequenti sono state la partecipazione a progetti di ricerca e la richiesta di chiarire se un determinato progetto fosse soggetto alla legge sulla ricerca umana (LRUm). Molte domande esulavano dalla competenza del kofam, che, conformemente alla sua funzione di coordinatore, ha rinviato gli interessati all'organo competente nel caso specifico, spesso la pertinente commissione d'etica.

¹ <https://www.kofam.ch/it>, consultato l'ultima volta il 15.07.2019.

² 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. A tal fine è necessario inserire i dati sulla sperimentazione 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 in 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 in BASEC e pubblicata automaticamente nel portale svizzero SNCTP.

Nel 2018 sono stati introdotti gradualmente ulteriori miglioramenti volti a garantire la qualità delle registrazioni:

- il campo per il numero di registro primario è stato strutturato in modo tale da impedire determinati errori di inserimento. In questo modo le informazioni contenute nel registro primario e quelle complementari nella rispettiva lingua nazionale sono riunite in un'unica voce SNCTP affidabile;
- le immissioni SNCTP incomplete vengono contrassegnate automaticamente. Può trattarsi sia di sperimentazioni cliniche per le quali esiste un'iscrizione nel registro primario ma che, non essendo ancora associate ad alcuna informazione in una lingua nazionale, non hanno una conferma dell'effettivo svolgimento in Svizzera, sia di sperimentazioni cliniche per le quali sono disponibili solo le informazioni in una lingua nazionale ma che non hanno potuto essere collegate a una corrispondente iscrizione nel registro primario.

Anche nell'anno in esame il kofam ha fornito consulenza a ricercatori, partecipanti agli studi e promotori rispondendo alle domande relative al SNCTP.³ 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 nel SNCTP.

GRADO DI INFORMAZIONE DELLA POPOLAZIONE

Nel quadro di un progetto di ricerca pubblica, nel 2018 si è indagato il grado di informazione della popolazione in merito alla ricerca sull'essere umano, intervistando un campione casuale della popolazione residente in Svizzera dai 18 anni in su. Lo studio è giunto alla conclusione che oltre la metà degli intervistati desidererebbe maggiori informazioni sulla ricerca umana, ma soltanto una piccolissima percentuale di essi conosce l'offerta informativa disponibile e in particolare il sito Internet del kofam.⁴

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

⁴ Per ulteriori informazioni: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-617405408>, consultato l'ultima volta il 15.07.2019.

ALTRE ATTIVITÀ DEL KOFAM

PROGETTO «STATISTICA BASEC»

Come già citato nel rapporto 2017, l'UFSP 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. Il pertinente mandato è stato affidato nell'autunno del 2017 a un consorzio di istituzioni, sotto l'egida della Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

In questo modo è stato possibile raccogliere per la prima volta informazioni dettagliate non solo su numero e tipo di domande presentate, ma anche sui progetti di ricerca effettivamente esaminati dalle commissioni d'etica (autorizzazione, rifiuto ecc.). La possibilità per i ricercatori d'inserire nella banca dati BASEC tutte le informazioni in loro possesso permette di offrire ora ulteriori informazioni riguardo alla ricerca sull'essere umano in Svizzera, quali per esempio il numero di progetti avviati in ambito industriale o accademico o il coinvolgimento di persone particolarmente vulnerabili in progetti di ricerca. Il trattamento di questi dati BASEC riveste un ruolo fondamentale sia per il kofam in relazione ai futuri rapporti riassuntivi annuali sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca sia per la valutazione della LRUm.

La statistica relativa agli anni 2016 e 2017 è stata pubblicata nell'autunno 2018 e sarà ripetuta a cadenza annuale. Su questa base è possibile effettuare previsioni affidabili su eventuali tendenze nel campo della ricerca sull'essere umano in Svizzera e utilizzare dati precisi per la descrizione delle attività delle commissioni d'etica, per esempio quelle di consulenza ⁵ (tipo e numero dei cosiddetti «accertamenti delle competenze» ecc.).⁶

VALUTAZIONE

La valutazione della LRUm iniziata a fine 2017 dal prof. Thomas Widmer dell'Università di Zurigo è proceduta a pieno ritmo nell'anno in esame e ha riguardato anche il kofam. I risultati saranno pubblicati presumibilmente alla fine del 2019.

⁵ Secondo l'art. 51 cpv. 2 LRUm.

⁶ La statistica BASEC è disponibile al seguente link: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/ressort-forschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-963264219>, consultato l'ultima volta il 15.07.2019.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Nel 2018 il kofam si è dedicato ad attività di coordinamento, da un lato, e all'adattamento e miglioramento dei propri strumenti informativi e operativi, dall'altro.

Nel suo ruolo di coordinatore, per il prossimo anno e i seguenti intende mantenere e ottimizzare il nuovo formato consolidato per gli incontri e auspica il proseguimento dei lavori con swissethics sul concetto di formazione e formazione continua, che costituisce una base importante per l'ulteriore armonizzazione e il continuo miglioramento della qualità del lavoro e delle decisioni delle commissioni.

Inoltre per il 2019 è attesa la conclusione del contratto quadro con swissethics.

Sono previste ulteriori ottimizzazioni anche del portale SNCTP, per esempio l'introduzione di un apposito filtro di ricerca per le sperimentazioni pediatriche.

Il sondaggio condotto fra la popolazione ha evidenziato come il sito Internet del kofam sia poco conosciuto e al contempo vi sia un'esigenza di informazione. Pertanto, gli obiettivi per il 2019 consistono nel rendere più visibile e comunicare alla popolazione il ventaglio di fonti informative disponibili.

Le cifre basate sulle registrazioni inserite in BASEC saranno rilevate anche nei prossimi anni nel quadro del progetto «statistica BASEC», permettendo di formulare dichiarazioni più dettagliate sul tipo e sul numero di progetti di ricerca umana esaminati e autorizzati e valutarne l'andamento nel lungo periodo. Il prossimo rapporto riassuntivo annuale (sulle attività delle commissioni d'etica per la ricerca 2018) dovrebbe quindi contenere per la prima volta le cifre provenienti da tale statistica.

È prevista inoltre la prima pubblicazione di un rapporto statistico separato relativo al 2018 basato sui dati BASEC in una forma facilmente comprensibile per il pubblico.

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.

IMPRESSUM

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

Data di pubblicazione

luglio 2019

Versioni linguistiche

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