

Ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana negli anni 2016 e 2017

Rapporto complessivo su

Sottoprogetto 1: Statistica descrittiva della ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana

Sottoprogetto 2: Sondaggio tra i ricercatori sull'attuazione della legge sulla ricerca umana

Sottoprogetto 3: Caratteristiche degli esami della competenza presentati da luglio a dicembre 2017

Basilea, 12 dicembre 2018

Per:

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

swissethics

Unità di direzione sanità pubblica

Haus der Akademien

Sezione Ricerca sull'uomo ed etica

Laupenstrasse 7

Schwarzenburgstrasse 157

3001 Berna

3003 Berna

Rapporto redatto da: Matthias Briel, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics, dipartimento di ricerca clinica, Ospedale universitario di Basilea, Università di Basilea

Versione rettificata Maggio 2019

Indice

Indice delle abbreviazioni	3
Indice delle tabelle	3
Indice delle figure	3
Sintesi	4
1. Introduzione	7
2. Obiettivi	7
3. Metodologia	8
4. Risultati	10
4.1 Panoramica dei progetti di ricerca presentati negli anni 2016 e 2017 e procedura di autorizzazione delle commissioni d'etica	10
4.2 Panoramica dei progetti di ricerca autorizzati negli anni 2016 e 2017	12
4.3 Opinioni dei ricercatori in merito alla LRUM e alle sue ripercussioni sulla ricerca umana in Svizzera	14
4.4 Incertezze dei ricercatori in merito alla LRUM e al suo campo d'applicazione	16
4.5 Valutazione dei processi BASEC, della comunicazione e delle competenze delle commissioni d'etica e di Swissmedic da parte dei ricercatori	18
5. Limiti	19
6. Conclusioni	19
7. Riferimenti	21
8. Appendice	21

Indice delle abbreviazioni

BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
CCER	Commissione d'etica del Cantone di Ginevra
CE-TI	Comitato etico cantonale Ticino
CER-VD	Commissione d'etica del Cantone di Vaud
CTU	Clinical Trial Unit (unità di sperimentazione clinica)
EKNZ	Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale
EKOS	Commissione d'etica della Svizzera orientale
KEK-BE	Commissione d'etica del Cantone di Berna
KEK-ZH	Commissione d'etica del Cantone di Zurigo
LRUm	Legge sulla ricerca umana
ORUm	Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano (ad eccezione delle sperimentazioni cliniche)
OSRUm	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Indice delle tabelle

Tabella 1. Progetti di ricerca presentati nel 2016 e nel 2017 con la distribuzione delle decisioni in base ai dati forniti dalle commissioni d'etica ¹	10
Tabella 2. Progetti di ricerca autorizzati nel 2017 ¹	13
Tabella 3. Caratteristiche degli studi con riutilizzazione autorizzati nel 2017 ¹	14
Tabella 4. Concetti e definizioni specialistiche del campo d'applicazione della LRUm su cui i ricercatori hanno avuto incertezze e hanno quindi presentato un esame della competenza ³	17

Indice delle figure

Figura 1. Panoramica schematica dei rapporti fra i tre sottoprogetti.....	9
Figura 2. Grafico a violino dei tempi di elaborazione (in giorni) delle commissioni d'etica dal momento della presentazione di un dossier completo sino alla prima decisione, raggruppati per tipo di procedura (2017) ¹	11
Figura 3. Confronto dei progetti di ricerca presentati nel 2016 e nel 2017 raggruppati per disegno dello studio ¹	12
Figura 4. Valutazione da parte dei ricercatori in merito al disciplinamento di aspetti sostanziali della ricerca umana nella LRUm e nelle relative ordinanze ²	15

Sintesi

Introduzione: La legge sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30), entrata in vigore il 1° gennaio 2014, disciplina i requisiti etici, scientifici e giuridici vigenti per i progetti di ricerca sull'essere umano in Svizzera. Nel novembre 2015, le commissioni d'etica hanno attivato un sistema elettronico di inoltro e gestione delle domande (BASEC). Dal 1° gennaio 2016, tutte le procedure di autorizzazione e di notifica dei progetti di ricerca sull'uomo sono gestite tramite questo sistema. Dalla sua entrata in funzione, il sistema BASEC contiene quindi dati dettagliati e rilevati in modo uniforme per tutta la Svizzera relativi ai progetti di ricerca nel campo d'applicazione della LRUm. Attraverso l'analisi di tali dati è dunque possibile descrivere a livello complessivo la ricerca umana in Svizzera a partire dal 2016. Dai dati inseriti nel BASEC, al contempo, si possono evincere informazioni in merito alla procedura di autorizzazione, per esempio sui tempi di elaborazione. Dal luglio 2017, inoltre, nel BASEC vengono registrati e gestiti per tutta la Svizzera anche gli esami della competenza, ossia le domande dei ricercatori che desiderano appurare se il loro progetto di ricerca ricade nel campo d'applicazione della LRUm e deve di conseguenza essere presentato per esame a una commissione d'etica. Ciò offre la possibilità di includere nell'analisi della ricerca umana progetti che si collocano «ai margini» del campo d'applicazione della LRUm. Infine, i ricercatori che hanno presentato via BASEC un progetto di ricerca o un esame della competenza rappresentano le coorti adeguate che possono fornire informazioni in merito al funzionamento del disciplinamento della ricerca umana e del sistema BASEC.

Obiettivi e metodologia: Questo progetto, commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e da swissethics nel quadro della ricerca pubblica per la valutazione della LRUm, si componeva di tre sottoprogetti complementari. L'obiettivo del presente rapporto è quindi di integrare i principali risultati dei tre sottoprogetti («Statistica descrittiva della ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana», «Sondaggio tra i ricercatori sull'attuazione della legge sulla ricerca umana» e «Caratteristiche degli esami della competenza presentati da luglio a dicembre 2017») in una visione d'insieme complessiva. L'obiettivo del sottoprogetto 1 era l'analisi statistica e la descrizione dei progetti di ricerca presentati via BASEC negli anni 2016 e 2017, nonché un'analisi della durata delle procedure di autorizzazione delle commissioni d'etica. Il sottoprogetto 2 puntava invece a desumere, attraverso un sistematico sondaggio online rivolto a tutti i ricercatori che nel 2017 avevano presentato un progetto di ricerca via BASEC, valori empirici e valutazioni dei ricercatori in merito alla LRUm, alle procedure di autorizzazione delle autorità d'esame e al sistema BASEC. Il sottoprogetto 3, infine, attraverso un'analisi di tutti gli esami della competenza presentati via BASEC nella seconda metà del 2017, intendeva saggiare la «zona grigia» ai margini della LRUm e investigare le esistenti incertezze dei ricercatori sul disciplinamento della ricerca umana, nonché ottenere, attraverso un sondaggio online, il loro giudizio sul processo di presentazione, sul relativo accertamento svolto dalla commissione d'etica e sul risultato loro comunicato.

Risultati: In Svizzera, nel 2016 e 2017 sono stati presentati per esame complessivamente tra i 2100 e i 2300 progetti di ricerca alle commissioni d'etica competenti e nel 2017 ne sono stati autorizzati poco più di 2100. Il modo di procedere delle sette commissioni d'etica in Svizzera presenta alcune differenze. Nel sondaggio, più del 70 per cento dei ricercatori ha auspicato una maggiore standardizzazione tra le commissioni d'etica svizzere e quasi il 30 per cento si è espressamente dichiarato favorevole a una commissione d'etica centrale.

Le sperimentazioni cliniche costituivano circa un quarto della totalità dei progetti di ricerca

autorizzati. Quasi il 40 per cento delle sperimentazioni cliniche era finalizzato a testare farmaci, il 27 per cento dispositivi medici e il 32 per cento altri interventi come, per esempio, operazioni chirurgiche o terapie del comportamento; raramente (0,4 %) sono state esaminate combinazioni di farmaci e dispositivi medici come per esempio stent medicati o espianti standardizzati e nel 2017 non si sono mai registrate sperimentazioni cliniche per terapie geniche o trapianti sotto forma di interventi. La gran parte delle sperimentazioni cliniche di farmaci era rappresentata da studi multicentrici internazionali promossi dall'industria con farmaci non ancora omologati; la maggior parte delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici o altri interventi esaminava invece terapie standard in studi monocentrici promossi da ricercatori. Gli studi con persone, ma che non rappresentano sperimentazioni cliniche, e gli studi con riutilizzo costituivano la maggioranza dei progetti di ricerca autorizzati (35 % e 40 %) ed erano prevalentemente monocentrici e promossi da ricercatori. La maggior parte (55 %) degli studi con riutilizzo autorizzati nel 2017 ha impiegato dati o materiale biologico non codificati; per i progetti tuttavia il consenso delle persone interessate era disponibile o era stato richiesto dalla commissione d'etica per meno del 40 per cento dei casi. Ciò significa che, per più del 60 per cento degli studi con riutilizzo, le commissioni d'etica hanno permesso di applicare l'articolo 34 LRUM che consente, nel caso in cui sia particolarmente difficile ottenere il consenso delle persone interessate e siano soddisfatte altre condizioni, di eseguire studi con riutilizzo di dati o materiale biologico senza il consenso. Complessivamente, i ricercatori hanno espresso un giudizio molto positivo sul processo di presentazione dei progetti di ricerca e degli esami della competenza nel BASEC, così come sulla comunicazione con le commissioni d'etica e Swissmedic.

Più di due terzi dei ricercatori ritengono che gli aspetti sostanziali della LRUM e delle ordinanze esecutive, come per esempio le sperimentazioni cliniche, la classificazione dei rischi, la protezione dei dati e la ricerca con persone vulnerabili, siano stati disciplinati in modo adeguato. Un quarto dei ricercatori ha riferito che, rispetto alle regolamentazioni estere, quella svizzera è più onerosa perché più impegnativa per i ricercatori; un altro quarto, al contrario, ritiene che non lo sia, mentre il restante 50 per cento non si è espresso in proposito. In merito all'onere generato dal disciplinamento svizzero, i rappresentanti degli studi industriali hanno espresso un parere decisamente più favorevole rispetto ai rappresentanti degli studi promossi da ricercatori. Il 15 per cento dei ricercatori (quasi tutti rappresentanti degli studi promossi dai ricercatori) ha riferito di essere stato escluso da studi internazionali una o più volte a causa di ostacoli normativi in Svizzera. Infine, quasi il 15 per cento dei ricercatori ha dichiarato di aver condotto espressamente un progetto all'estero e non in Svizzera, ma le motivazioni di tale scelta erano varie: quella citata più frequentemente è stata la mancata disponibilità di un numero sufficiente di pazienti in Svizzera.

Due terzi dei ricercatori ritengono che molti di loro non conoscano molto bene la LRUM e le relative ordinanze, ed effettivamente nel 25 per cento degli esami della competenza sono state rilevate indicazioni contraddittorie che denotano lacune nelle conoscenze dei ricercatori. Le loro incertezze in merito al campo d'applicazione e alla terminologia della LRUM riguardavano soprattutto le domande concernenti le «conoscenze generalizzabili» e i «dati anonimizzati».

Limiti: Le analisi del presente progetto si limitano ai dati ricavati dal sistema BASEC e raccolti nei sondaggi online. I ricercatori, quindi, non sono stati contattati per integrare eventuali informazioni mancanti o precisare indicazioni poco chiare. Mettere a confronto le caratteristiche dei ricercatori che hanno partecipato al sondaggio con quelli che non l'hanno fatto non è stato possibile, in quanto erano disponibili solo i dati derivanti dal sondaggio. Ciò nonostante, è stato possibile partire da un campione sufficientemente rappresentativo, in

quanto la distribuzione dei progetti dei ricercatori che hanno preso parte al sondaggio riflette ampiamente quella di tutti i progetti di ricerca del 2017. Sinora, nel BASEC non sono stati inseriti dati sui quadri clinici oggetto di ricerca, quindi non è stato possibile esprimersi su quali patologie siano stati condotti studi in Svizzera e di che tipo.

Conclusioni: Il presente progetto fornisce una panoramica sulla ricerca umana in Svizzera per il 2016 e il 2017, offrendo una visione informativa delle opinioni e dei valori empirici dei ricercatori in merito alla LRUM, alle autorità d'esecuzione e al sistema BASEC. In virtù della valutazione positiva della LRUM da parte dei ricercatori, riteniamo che nel complesso non vi sia necessità d'intervento per modificare in modo consistente la legge e le relative ordinanze. Sembrano invece utili miglioramenti in alcuni punti: la frequente applicazione agli studi con riutilizzo dell'articolo 34 LRUM, originariamente pensato per casi eccezionali, lascia intendere che un'attuazione più rigorosa del disciplinamento in quest'ambito rappresenterebbe un grande fardello per la prassi di ricerca. Su questo punto, intento legislativo e fattibilità della prassi di ricerca dovrebbero essere meglio armonizzati. Le incertezze di natura concettuale riscontrate presso i ricercatori quali «conoscenze generalizzabili» o «dati anonimizzati» possono essere affrontate con una maggiore attività esplicativa, ivi compresi esempi più concreti e illustrativi, oppure con semplificazioni redazionali e formulazioni più univoche nel testo di legge stesso. Secondo la gran parte dei ricercatori, si deve puntare a un'ulteriore armonizzazione della procedura di autorizzazione nelle commissioni d'etica. La registrazione automatizzata dei tempi di elaborazione al posto dell'inserimento manuale da parte delle singole commissioni d'etica nel sistema BASEC potrebbe incoraggiare un'ulteriore uniformazione dei processi. Infine, nel BASEC dovrebbero essere incluse anche informazioni sul quadro clinico oggetto della ricerca.

1. Introduzione

La LRUM e il relativo diritto esecutivo sono in vigore dal 1° gennaio 2014. La LRUM disciplina i requisiti etici, scientifici e giuridici vigenti per i progetti di ricerca sull'essere umano. Scopo primario della LRUM è tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca; inoltre, si prefigge di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e di assicurarne la qualità e la trasparenza.

In questo contesto, svolgono una funzione centrale le commissioni cantonali d'etica per la ricerca le quali, prima dello svolgimento di ogni progetto di ricerca, verificano che questo rispetti i requisiti nel campo d'applicazione della LRUM per poterlo conseguentemente autorizzare. Nel novembre 2015, le commissioni d'etica hanno attivato un sistema elettronico di inoltro e gestione delle domande (BASEC). Dal 1° gennaio 2016, tutte le procedure di autorizzazione e di notifica delle commissioni d'etica sono gestite tramite questo sistema. Dalla sua entrata in funzione, il sistema BASEC contiene quindi dati dettagliati e rilevati in modo uniforme per tutta la Svizzera relativi ai progetti di ricerca nel campo d'applicazione della LRUM. Attraverso l'analisi di tali dati è dunque possibile descrivere a livello complessivo la ricerca umana in Svizzera a partire dal 2016. Dai dati inseriti nel BASEC, al contempo, si possono evincere informazioni in merito alla procedura di autorizzazione (tipo, tempi di elaborazione, tipo di decisioni ecc.). Dal 1° luglio 2017, inoltre, nel BASEC vengono registrati e gestiti per tutta la Svizzera anche gli esami della competenza, ossia le domande dei ricercatori che desiderano appurare se il loro progetto di ricerca ricade nel campo d'applicazione della LRUM e deve di conseguenza essere presentato per esame a una commissione d'etica. Ciò offre la possibilità di includere nell'analisi della ricerca umana progetti che si collocano «ai margini» del campo d'applicazione della LRUM.

Inoltre, i ricercatori che hanno presentato via BASEC una domanda di ricerca rappresentano una coorte adeguata che può fornire informazioni in merito al funzionamento del disciplinamento della ricerca umana e del sistema BASEC. Ai richiedenti si possono infatti porre domande specifiche e in tempi brevi in merito al loro progetto di ricerca e alla loro esperienza nel confrontarsi con il disciplinamento della ricerca umana e la sua esecuzione da parte dell'autorità d'esame.

2. Obiettivi

L'obiettivo del presente rapporto è quindi di integrare i principali risultati dei tre sottoprogetti («Statistica descrittiva della ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana», «Sondaggio tra i ricercatori sull'attuazione della legge sulla ricerca umana» e «Caratteristiche degli esami della competenza presentati da luglio a dicembre 2017») in una visione d'insieme complessiva.

Gli obiettivi dei singoli sottoprogetti erano i seguenti:

Sottoprogetto 1: Analisi e descrizione dei progetti di ricerca presentati via BASEC negli anni 2016 e 2017 nel campo d'applicazione della LRUM e della durata delle procedure di autorizzazione da parte delle commissioni d'etica¹.

Sottoprogetto 2: Sondaggio sistematico rivolto a tutti i ricercatori che nel 2017 avevano presentato un progetto di ricerca via BASEC sul loro parere in merito a diversi aspetti della LRUM, sulla loro esperienza nelle procedure di autorizzazione delle commissioni d'etica ed

eventualmente di Swissmedic, nonché sulla loro esperienza nel processo di presentazione nel BASEC².

Sottoprogetto 3: Analisi e descrizione degli esami della competenza presentati via BASEC tra il 1° luglio e il 31 dicembre 2017 per ottenere maggiori informazioni sulle incertezze dei ricercatori in merito alla LRUM e sui progetti di ricerca che si collocano «ai suoi margini». Ciò è stato accompagnato da un sondaggio sistematico rivolto ai ricercatori che nel periodo succitato avevano presentato un esame della competenza, per ottenere un loro giudizio sul processo di presentazione, sul relativo accertamento svolto dalla commissione d'etica e sul risultato loro comunicato³.

3. Metodologia

Per una descrizione dettagliata della metodologia impiegata si rimanda ai rispettivi paragrafi nei rapporti dei tre sottoprogetti. Di seguito ci si concentrerà quindi sugli aspetti della metodologia impiegata che sono risultati rilevanti per la comprensione e la valutazione dei risultati dello studio.

Per poter individuare più precisamente le caratteristiche dei progetti di ricerca presentati nel 2016 e nel 2017 (**sottoprogetto 1**), d'intesa con i presidenti delle commissioni d'etica, swissethics ha esportato dal sistema BASEC i dati d'interesse e li ha messi a disposizione del team di ricerca per l'analisi. I dati specifici del progetto (p. es. tipo di studio, categoria di rischio) sono stati inseriti nel sistema BASEC direttamente dalla persona richiedente ed eventualmente modificati nel corso della procedura di autorizzazione da un'autorità d'esame (commissione d'etica o Swissmedic). Per ogni progetto di ricerca, i dati sulle fasi della procedura di autorizzazione sono stati inseriti nel BASEC direttamente dai collaboratori delle commissioni d'etica. Per il 2016 e il 2017 sono state create due serie di analisi: una basata su tutti i progetti di ricerca presentati in un determinato anno e l'altra basata su tutti i progetti di ricerca autorizzati in un determinato anno (**figura 1**). La prima riflette a grandi linee il carico di lavoro delle commissioni d'etica, mentre la seconda fornisce una panoramica sui progetti realizzati in Svizzera nell'ambito della ricerca umana¹.

Per il sondaggio rivolto ai ricercatori sulla LRUM e sulla loro esperienza con il sistema BASEC (**sottoprogetto 2**) è stato sviluppato un dettagliato questionario online. Partendo dalle informazioni ricavate dalle interviste ai ricercatori e ai collaboratori delle unità di sperimentazione clinica (Clinical Trial Unit, CTU) è stata redatta una prima versione del questionario, che in un secondo momento è stata ulteriormente sviluppata in più fasi insieme ai rappresentanti dell'UFSP e di swissethics. Con il software Sphinx Online Manager (sphinx-survey, Erding, Germania) è stato programmato il prototipo della versione finale, che è stato testato online con un gruppo scelto di ricercatori. Il questionario online definitivo constava di una prima parte focalizzata sul processo di presentazione nel sistema BASEC e una seconda incentrata sulle esperienze e sulle valutazioni dei ricercatori in merito alla LRUM nel suo complesso. Questa seconda parte conteneva anche domande specifiche in base al tipo di progetto. I ricercatori che per esempio avevano presentato una sperimentazione clinica avente secondo la LRUM una categoria di rischio B o C, la quale necessitava quindi anche di un'autorizzazione di Swissmedic, sono stati intervistati anche sulla loro esperienza con la procedura di autorizzazione di Swissmedic. Complessivamente, sono state redatte tre versioni diverse della seconda parte del questionario in base alla categoria del progetto, ossia: (i) progetti che necessitavano di un'ulteriore autorizzazione da parte di Swissmedic, (ii) progetti

con persone che non necessitavano di ulteriore autorizzazione da parte di Swissmedic, cioè sperimentazioni cliniche della categoria di rischio A o studi di osservazione e (iii) studi con riutilizzo, cioè progetti svolti con dati personali o materiale biologico già esistenti. Vista l'estrema rarità dei progetti con persone decedute o embrioni e feti, questi non sono stati considerati nel sondaggio. In totale sono stati quindi invitati a rispondere al sondaggio i ricercatori con indirizzo e-mail valido di 2187 progetti che erano stati presentati nel BASEC nel 2017. Il tasso di risposta è stato del 34 per cento. È stato quindi possibile partire da un campione sufficientemente rappresentativo, in quanto la distribuzione dei progetti dei ricercatori che hanno preso parte al sondaggio riflette ampiamente quella di tutti i progetti di ricerca del 2017. Mettere a confronto le caratteristiche dei ricercatori che hanno partecipato al sondaggio con quelli che non l'hanno fatto non è stato possibile, in quanto per l'analisi erano disponibili solo i dati derivanti dal sondaggio, ma non dal BASEC².

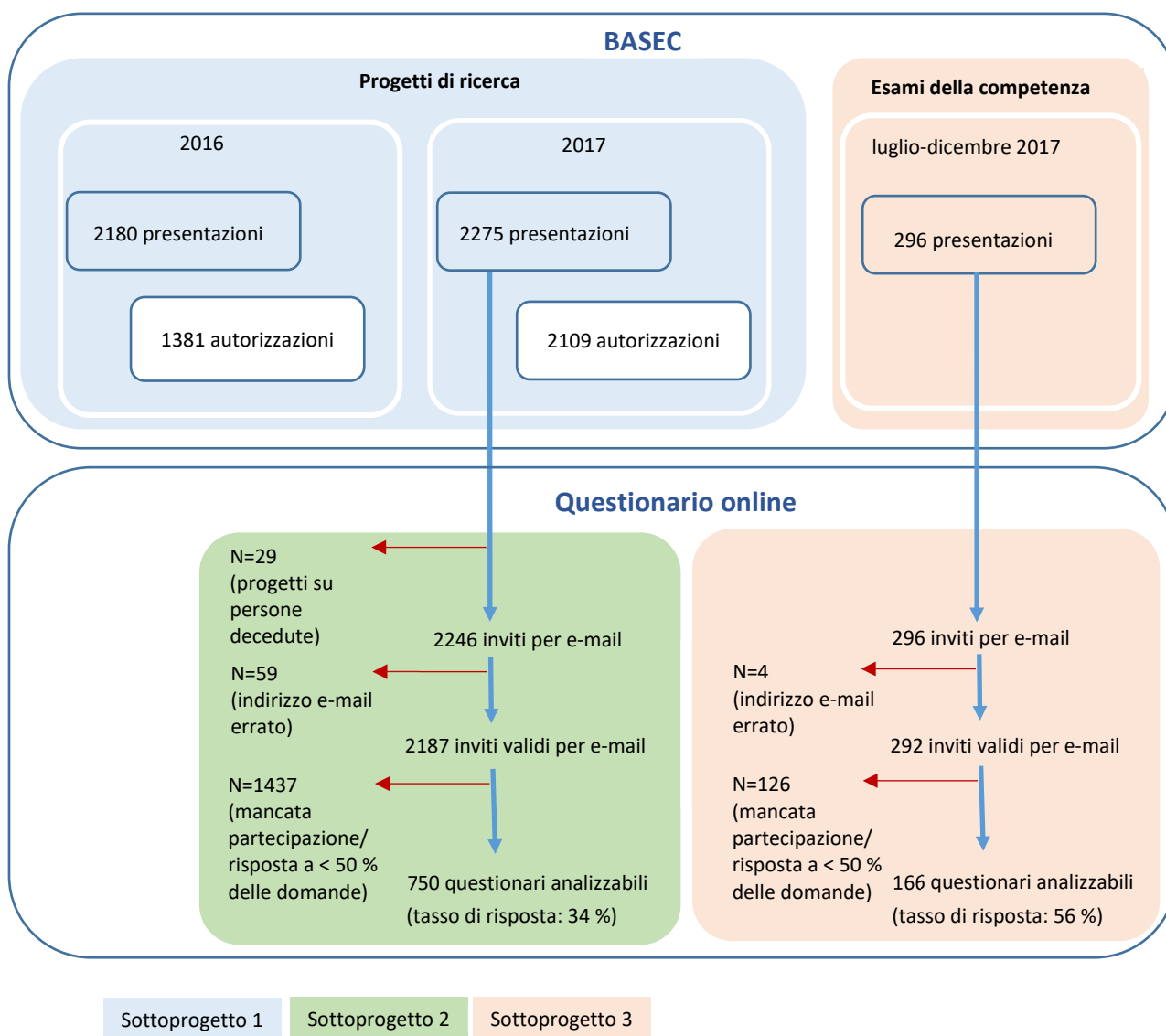


Figura 1. Panoramica schematica dei rapporti fra i tre sottoprogetti

Per l'analisi degli esami della competenza (**sottoprogetto 3**) sono state considerate tutte le domande presentate tra il 1° luglio e il 31 dicembre 2017 nel BASEC con i relativi allegati nella categoria selezionata dai ricercatori «jurisdictional inquiries/esami della competenza». Dalla documentazione disponibile nel BASEC sono state estratte e analizzate dal punto di vista

qualitativo tutte le informazioni rilevanti in un modulo dati adeguato iterativamente. Inoltre, tutti i ricercatori che nel periodo succitato avevano presentato un esame della competenza sono stati invitati a partecipare a un breve sondaggio online sulle loro esperienze e valutazioni del processo di presentazione ed elaborazione degli esami della competenza. Il tasso di risposta è stato del 56 per cento (figura 1)³.

Per l'elaborazione dei dati e le analisi nei sottoprogetti 1 e 2 è stato utilizzato il software di statistica R, versione 3.5.1. Per le analisi quantitative nel sottoprogetto 3 è stato invece usato STATA, versione 13.0.

4. Risultati

4.1 Panoramica dei progetti di ricerca presentati negli anni 2016 e 2017 e procedura di autorizzazione delle commissioni d'etica

In Svizzera, nel 2016 sono stati presentati per esame alle competenti commissioni d'etica in totale 2180 progetti di ricerca, mentre nel 2017 ne è stato presentato un totale di 2275 (**tabella 1**). In entrambi gli anni, quasi il 70 per cento dei progetti di ricerca è stato valutato nel quadro di una «procedura semplificata», ossia la decisione di autorizzazione è stata presa da soli tre membri della commissione d'etica. In entrambi gli anni è stato autorizzato direttamente, ossia nel quadro del primo esame e senza ulteriori condizioni, meno del 12 per cento dei progetti di ricerca presentati. Infine, per più dell'80 per cento dei progetti di ricerca, l'autorizzazione (futura) era vincolata a oneri o condizioni¹.

Tabella 1. Progetti di ricerca presentati nel 2016 e nel 2017 con la distribuzione delle decisioni in base ai dati forniti dalle commissioni d'etica¹.

		Anno			
		2016		2017	
		n	% col	n	% col
Prima decisione	Autorizzato ¹	239	11.0	265	11.6
	Autorizzato con oneri ²	626	28.7	622	27.3
	Non autorizzato, condizioni ³	1166	53.5	1238	54.4
	Respinto	38	1.7	23	1.0
	Non considerato ⁴	73	3.3	71	3.1
	Prima decisione pendente ⁵	38	1.7	56	2.5
Decisione finale	Autorizzato ⁶	1943	89.1	1885	82.9
	Respinto	41	1.9	22	1.0
	Non considerato	71	3.3	69	3.0
	Ritirato	53	2.4	24	1.1
	Decisione finale pendente ⁷	72	3.3	275	12.1
Procedura d'esame	Ordinaria ⁸	406	18.6	400	17.6
	Semplificata ⁹	1507	69.1	1537	67.6
	Presidenziale ¹⁰	229	10.5	282	12.4
	Prima decisione pendente	38	1.7	56	2.5
Numero totale di progetti presentati		2180	100.0	2275	100.0

¹ Progetti già autorizzati nella prima procedura d'esame.

² Oneri: i progetti sono autorizzati, ma con oneri.

³ Condizioni: i progetti non sono autorizzati sino al soddisfacimento delle condizioni.

⁴ Non considerato: la ricerca non rientra nella LRUM.

⁵ Informazioni mancanti: al momento della generazione del rapporto non erano disponibili informazioni sullo stato del progetto.

⁶ Comprende i progetti autorizzati sia nell'anno di riferimento, sia nell'anno/negli anni successivi fino al momento dell'esportazione dei dati (2 aprile 2018).

⁷ Pendente alla data di esportazione (2 aprile 2018). Il 48,0 % dei progetti pendenti sono stati presentati nell'ultimo trimestre del rispettivo anno in esame.

⁸ Decisione presa in riunione plenaria da almeno sette membri della commissione d'etica ai sensi dell'art. 5 Org-LRUm.

⁹ Decisione presa da tre membri della commissione d'etica ai sensi dell'art. 6 Org-LRUm

¹⁰ Decisione presa dal presidente o vicepresidente della commissione d'etica ai sensi dell'art. 7 Org-LRUm.

Nel sondaggio rivolto ai ricercatori, buona parte di essi (più dell'85 %) ha riferito di ritenere in linea di principio giustificati gli oneri e le condizioni imposti dalle commissioni d'etica, sia di natura generale che di natura etica e legale. Complessivamente, solo di rado le commissioni d'etica o Swissmedic hanno modificato il tipo di studio o la classificazione di rischio originariamente indicati dai ricercatori e, in tal caso, questi ultimi ne hanno di norma ricevuto una spiegazione comprensibile dall'autorità d'esame².

Un'analisi differenziata delle procedure di autorizzazione delle sette commissioni d'etica in Svizzera ha messo in luce come i loro modi di procedere presentino in parte differenze. La Commissione d'etica della Svizzera nordoccidentale e centrale (EKNZ), per esempio, in sede di primo esame negli anni 2016 e 2017 ha tendenzialmente rilasciato autorizzazioni con requisiti (circa due terzi delle decisioni), mentre le commissioni d'etica del Cantone di Zurigo (KEK-ZH) e del Cantone di Berna (KEK-BE) nel 75 per cento dei casi hanno rifiutato l'autorizzazione subordinandola a condizioni. Il Comitato etico cantonale del Ticino (CE-TI) ha deciso su praticamente tutti i progetti di ricerca presentati secondo la «procedura ordinaria» in riunione plenaria, mentre le altre commissioni d'etica hanno deliberato sulla gran parte dei progetti di ricerca attraverso la «procedura semplificata» o la «decisione presidenziale»¹. Anche osservando i tempi di elaborazione, per esempio a partire dal momento in cui il dossier era completo sino alla prima decisione (**figura 2**), sono emerse differenze tra le singole commissioni d'etica¹.

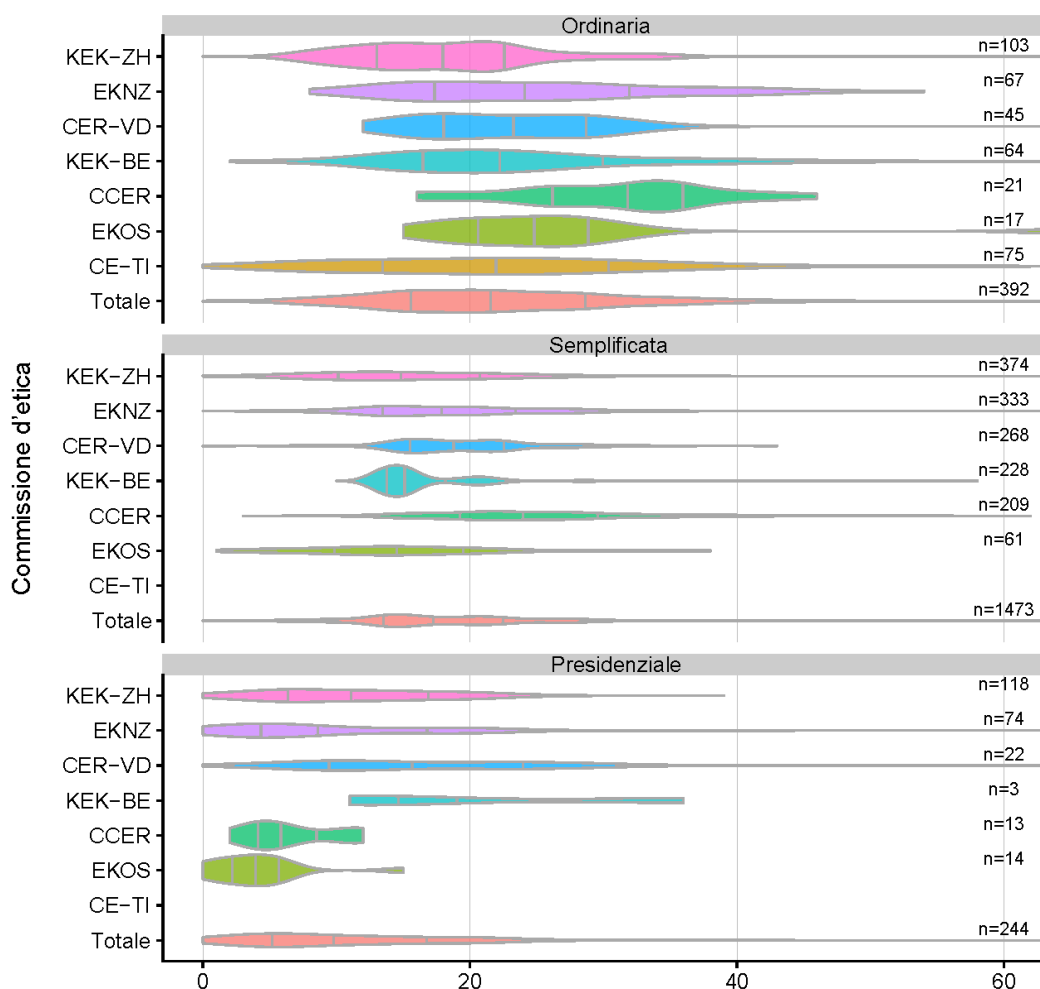


Figura 2. Grafico a violino dei tempi di elaborazione (in giorni) delle commissioni d'etica dal momento della presentazione di un dossier completo sino alla prima decisione, raggruppati per tipo di procedura (2017)¹

Nel sondaggio la maggioranza dei ricercatori (più del 70 %) ha auspicato una maggiore standardizzazione tra le commissioni d'etica svizzere e quasi il 30 per cento si è espressamente dichiarato favorevole a una commissione d'etica centrale per l'intera Svizzera².

Nel 2016 e nel 2017, la gran parte dei progetti di ricerca presentati consisteva in studi con riutilizzo di dati personali già raccolti e di materiale biologico già prelevato (cap. 3 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulla ricerca umana, ORUm; RS 810.301) e in studi con persone che tuttavia non rappresentano sperimentazioni cliniche (cap. 2 ORUm) (**figura 3**)¹. Le sperimentazioni cliniche (ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana, OSRUm; RS 810.305), invece, negli stessi anni costituivano circa un terzo di tutti i progetti di ricerca presentati. Assai rari sono stati i progetti di ricerca su persone decedute o su embrioni e feti. Per tutte le categorie di progetto sono stati più numerosi gli studi monocentrici, ad eccezione delle sperimentazioni cliniche, settore in cui la quantità di progetti monocentrici e multicentrici presentati era pressoché identica. In caso di disegno multicentrico, i progetti di ricerca erano spesso di portata internazionale¹.

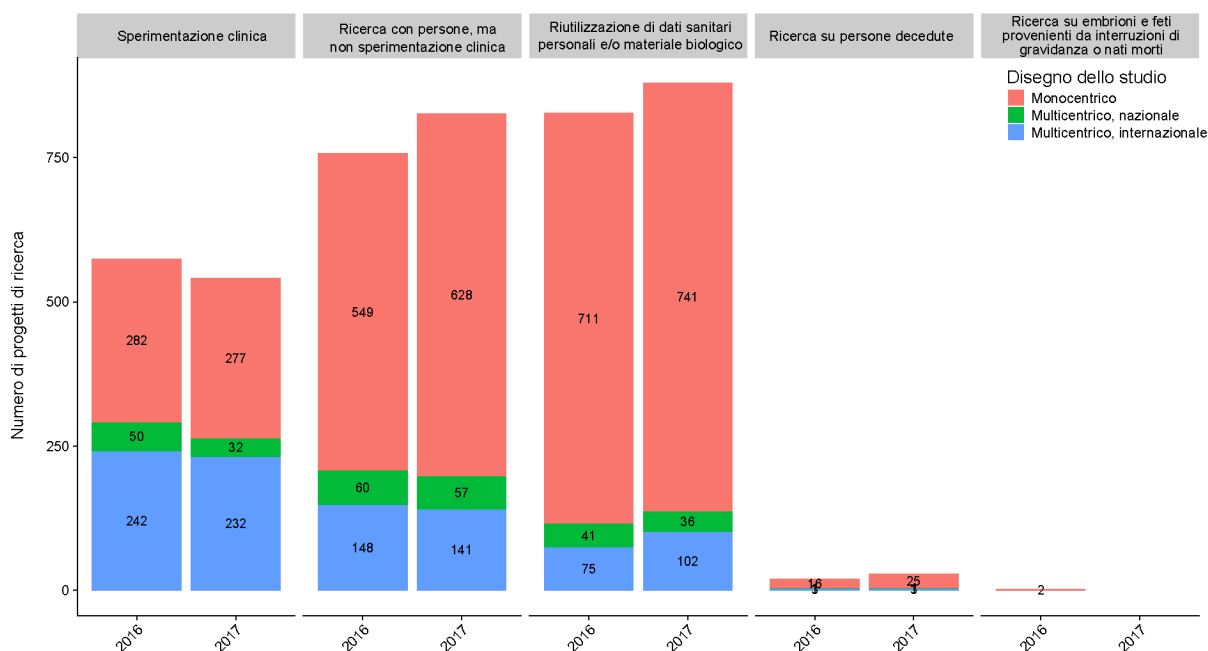


Figura 3. Confronto dei progetti di ricerca presentati nel 2016 e nel 2017 raggruppati per disegno dello studio¹.

4.2 Panoramica dei progetti di ricerca autorizzati negli anni 2016 e 2017

In Svizzera nel 2016 le commissioni d'etica hanno autorizzato complessivamente 1381 progetti di ricerca, mentre nel 2017 la cifra è salita a 2109¹. La differenza tra i due anni è spiegabile con il fatto che l'utilizzo del BASEC è diventato obbligatorio solo all'inizio del 2016; di conseguenza, tutti i progetti di ricerca che erano stati presentati prima dell'introduzione del BASEC ma sono stati autorizzati nel 2016 non sono registrati nel sistema. Pertanto, i numeri assoluti dei progetti autorizzati nel 2016 non sono comparabili con quelli degli anni successivi. Un confronto delle proporzioni dei progetti di ricerca autorizzati concernente le diverse caratteristiche quali tipo di progetto, disegno dello studio, promotore del progetto ecc., ha dimostrato tuttavia una netta equivalenza tra il 2016 e il 2017. Inoltre, è stata rilevata una marcata equiparabilità delle proporzioni tra le caratteristiche dei progetti di ricerca presentati (figura 3) e le caratteristiche di quelli autorizzati (**tabella 2**). Quindi nelle successive

osservazioni dettagliate ci limiteremo a considerare i progetti di ricerca autorizzati nel 2017 a titolo esemplificativo¹.

Tabella 2. Progetti di ricerca autorizzati nel 2017¹

Tipo di ricerca	Dettagli della ricerca	Cat. rischio	Disegno dello studio									Promotore			
			Totale		Mono		Multi CH		Multi int.		Industria		Ricercatore		
			N	%col	n	%riga	n	%riga	n	%riga	n	%riga	n	%riga	
Sperimentazione clinica (OSRUM)	Medicamenti (art. 19 OSRUM)	A	20	10,2	11	55,0	4	20,0	5	25,0	2	10,0	18	90,0	
		B	41	20,9	14	34,1	7	17,1	20	48,8	11	26,8	30	73,2	
		C	135	68,9	15	11,1	6	4,4	114	84,4	108	80,0	27	20,0	
		Tutte	196	100,0	40	20,4	17	8,7	139	70,9	121	61,7	75	38,3	
	Dispositivi medici (art. 20 OSRUM)	A	96	70,1	67	69,8	2	2,1	27	28,1	22	22,9	74	77,1	
		C	41	29,9	23	56,1	3	7,3	15	36,6	24	58,5	17	41,5	
		Tutte	137	100,0	90	65,7	5	3,6	42	30,7	46	33,6	91	66,4	
	Altre sperimentazioni cliniche (art. 61 OSRUM)	A	136	81,9	103	75,7	14	10,3	19	14,0	4	2,9	132	97,1	
		B	30	18,1	25	83,3			5	16,7	1	3,3	29	96,7	
		Tutte	166	100,0	128	77,1	14	8,4	24	14,5	5	3,0	161	97,0	
	Combinazione farmaci/dispositivi	A	4	44,4	2	50,0			2	50,0	2	50,0	2	50,0	
		C	5	55,6	1	20,0			4	80,0	4	80,0	1	20,0	
		Tutte	9	100,0	3	33,3			6	66,7	6	66,7	3	33,3	
	Espianti standardizzati (art. 21 OSRUM)	C	4	100,0	3	75,0			1	25,0	1	25,0	3	75,0	
		Tutte	4	100,0	3	75,0			1	25,0	1	25,0	3	75,0	
	Terapia genica (art. 22 OSRUM)	Tutte	0												
	Trapianto (art. 49 OSRUM)	Tutte	0												
	Tutti	Tutte	512	100,0	264	51,6	36	7,0	212	41,4	179	35,0	333	65,0	
Ricerca con persone (cap. 2 OSRUM)	A	697	96,8	529	75,9	55	7,9	113	16,2	57	8,2	640	91,8		
	B	23	3,2	18	78,3	2	8,7	3	13,0			23	100,0		
	Tutte	720	100,0	547	76,0	57	7,9	116	16,1	57	7,9	663	92,1		
Riutilizzazione (cap. 3 OSRUM)	n.d.	854	100,0	734	85,9	33	3,9	87	10,2	35	4,1	819	95,9		
Deceduti, embrioni (cap. 4-5 OSRUM)	n.d.	23	100,0	21	91,3			2	8,7	1	4,3	22	95,7		
Numero totale			2109	100,0	1566	74,3	126	6,0	417	19,8	272	12,9	1837	87,1	

Abbreviazioni: Mono = studi monocentrici; Multi CH = studi multicentrici in Svizzera; Multi int. = studi multicentrici internazionali; Cat. rischio = categoria di rischio

Analogamente a quanto osservato nei progetti di ricerca presentati, tra quelli autorizzati nel 2017 la percentuale delle sperimentazioni cliniche era di circa un quarto (tabella 2). Quasi il 40 per cento di esse era finalizzato a testare farmaci (art. 19 OSRUM), mentre il 27 per cento dispositivi medici (art. 20 OSRUM); raramente (0,4 %) sono state esaminate combinazioni di farmaci e dispositivi medici come per esempio stent medicati o espanti standardizzati (art. 21 OSRUM); nel 2017 non si sono mai registrate sperimentazioni cliniche per terapie geniche (art. 22 OSRUM) o trapianti (art. 49 OSRUM) sotto forma di interventi. Nel restante 32 per cento delle sperimentazioni cliniche sono stati testati altri interventi rispetto a quelli succitati, come, per esempio, operazioni chirurgiche o terapie del comportamento. Com'era prevedibile, la gran parte delle sperimentazioni cliniche di farmaci era rappresentata da studi multicentrici internazionali promossi dall'industria con farmaci non ancora omologati. La maggior parte delle sperimentazioni cliniche di dispositivi medici o altri interventi esaminava invece terapie standard in studi monocentrici promossi da ricercatori¹.

Le sperimentazioni cliniche controllate con placebo delle categorie di rischio B o C promosse da ricercatori che dovevano essere autorizzate, oltre che dalle commissioni d'etica, anche da Swissmedic, nel complesso sono state rare (6 %, ossia 30 su 512 sperimentazioni cliniche). Circa il 15 per cento delle sperimentazioni cliniche è stato svolto con volontari sani e un altro 15 per cento con bambini o giovani adulti¹.

Oltre il 90 per cento di studi con persone, ma che non rappresentavano sperimentazioni cliniche e oltre il 95 per cento degli studi con riutilizzazione sono stati promossi da ricercatori; tali studi avevano per il 76 per cento rispettivamente 86 per cento un disegno monocentrico (tabella 2)¹. Negli studi con riutilizzazione approvati nel 2017, l'80 per cento è stato svolto con dati sanitari non genetici già esistenti e il 20 per cento con dati sanitari genetici o materiale biologico già esistenti (tabella 3)¹. Nella maggior parte (55 %) degli studi con riutilizzazione

autorizzati nel 2017 sono stati impiegati dati o materiale biologico non codificati, di cui per meno del 40 per cento dei casi era disponibile il consenso delle persone interessate o era stato richiesto dalla commissione d'etica. Ciò significa che, per più del 60 per cento degli studi con riutilizzazione, le commissioni d'etica hanno permesso di applicare l'articolo 34 LRUM, secondo cui «il materiale biologico o i dati sanitari personali possono essere eccezionalmente riutilizzati» dai ricercatori «a scopo di ricerca» anche senza il consenso della persona interessata se «è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso della persona interessata o informarla del diritto di opposizione, oppure ciò non può essere ragionevolmente preteso dalla stessa, non vi è un rifiuto documentato e l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata a decidere in merito alla riutilizzazione del suo materiale biologico o dei suoi dati»¹.

Tabella 3. Caratteristiche degli studi con riutilizzazione autorizzati nel 2017¹

		n	%
Dati genetici / materiale biol.	Si	173	19.2
	No	726	80.8
Codificazione (art. 25–27 ORUm)	Codificato	412	45.8
	Non codificato (aperto)	487	54.2
Consenso (art. 28–32 ORUm)	Consenso già ottenuto	213	23.7
	Consenso da richiedere ¹	130	14.5
	Assenza di consenso per alcuni/tutti i dati (art. 34 LRUM)	556	61.8
Progetti combinati ²	Progetto puro di riutilizzazione	854	95.0
	Parte di sperimentazione clinica	16	1.8
	Parte di progetto di ricerca non clinico	29	3.2
Numero totale		899	100.0

¹ Ciò si verifica quando le CE non applicano l'art. 34 LRUM e chiedono ai ricercatori di ottenere il consenso.

² Progetti combinati: progetti di ricerca riguardanti una sperimentazione clinica (OSRUM) o ricerca con persone di cui al cap. 2 ORUm che comprendono anche la riutilizzazione di dati o materiale biologico esistenti (cap. 3 ORUm).

4.3 Opinioni dei ricercatori in merito alla LRUM e alle sue ripercussioni sulla ricerca umana in Svizzera

Nel sondaggio, il 40 per cento dei ricercatori era d'accordo con l'affermazione generale che la LRUM sia d'impedimento alla ricerca umana. Tuttavia, tra i due terzi e i tre quarti dei ricercatori era dell'opinione che nella LRUM e nelle relative ordinanze aspetti specifici e sostanziali del disciplinamento della ricerca umana siano adeguatamente regolamentati (**figura 4**)².

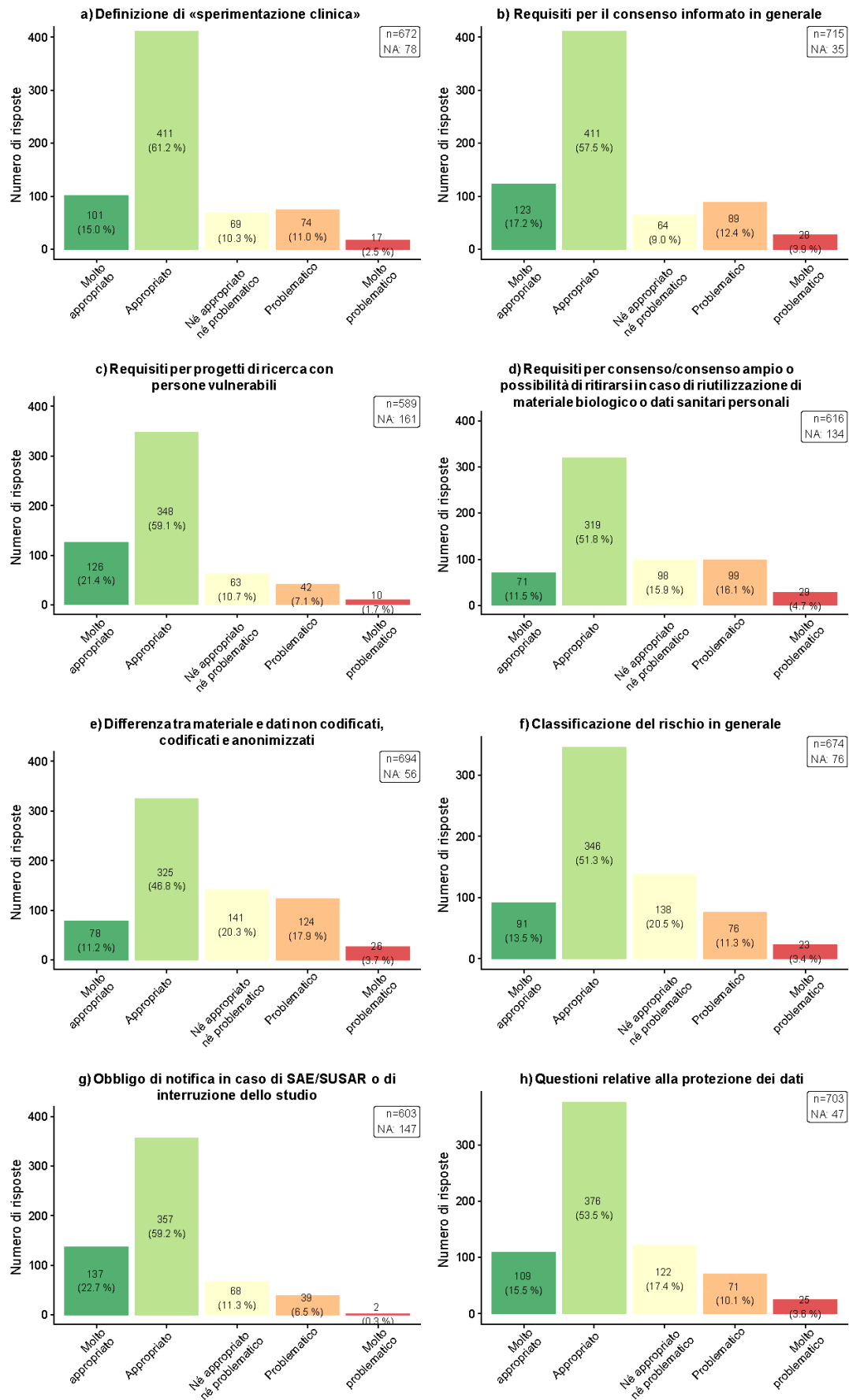


Figura 4. Valutazione da parte dei ricercatori in merito al disciplinamento di aspetti sostanziali della ricerca umana nella LRUM e nelle relative ordinanze²

I ricercatori che hanno presentato un progetto di ricerca con persone sono stati intervistati in particolare sulla classificazione dei rischi (A, B, C) degli studi introdotta con la LRUM. Per due terzi concordavano con il fatto che le definizioni delle categorie sono chiare e semplici, la classificazione in sé è adeguata e utile a tutelare i partecipanti allo studio e che, nel caso di progetti della categoria di rischio A, si è potuto risparmiare ai ricercatori un onere considerevole. Nelle sperimentazioni cliniche della categoria di rischio A, gli snellimenti più apprezzati sono stati il fatto che non fosse necessaria un'autorizzazione di Swissmedic e che nella documentazione dello studio non si dovessero riportare tutte le potenziali controindicazioni (adverse events) di medicinali e dispositivi medici. Inoltre, più dell'80 per cento dei ricercatori che hanno presentato nel BASEC una sperimentazione clinica con obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic plaude alla presentazione in parallelo nel BASEC e a Swissmedic recentemente introdotta.

In merito alla competitività della Svizzera come polo scientifico, un quarto dei ricercatori reputa le disposizioni legali attualmente vigenti in Svizzera più gravose (in quanto implicano un maggiore onere) rispetto a regolamentazioni equiparabili di altri Stati (il 25 % ha invece affermato esplicitamente il contrario e il 50 per cento non ha espresso un'opinione in merito). Viceversa, la maggioranza dei rappresentanti degli studi industriali (60 %) non ritiene che il disciplinamento svizzero sia più oneroso (da questa affermazione dissentiva solo il 10 %, mentre il 30 % non si è espresso in merito). Per quanto riguarda infine i rappresentanti degli studi promossi da ricercatori, ha dichiarato che il disciplinamento svizzero è più gravoso che all'estero il 25 per cento di essi, solo il 20 per cento era dell'avviso contrario e il 55 per cento non si è espresso in merito. Nel gruppo dei ricercatori che reputavano il disciplinamento svizzero più gravoso, la percentuale degli studi con riutilizzazione era più elevata (40 %) rispetto al gruppo che non lamentava alcuna differenza con l'estero (30 %). Complessivamente, il 15 per cento dei ricercatori ha riferito di essere stato escluso una o più volte da studi internazionali dal momento dell'introduzione della LRUM a causa di ostacoli normativi in Svizzera (mentre l'85 % negava questa affermazione). Quasi tutti gli interessati avevano presentato studi promossi da ricercatori. Infine, quasi il 15 per cento ha asserito di aver in passato intenzionalmente scelto già una volta di svolgere uno studio all'estero invece che in Svizzera (l'85 % negava invece questa affermazione). Le motivazioni addotte erano diverse, ivi comprese ragioni legate alla carriera o altri motivi personali, ma sono stati citati anche i costi, i tempi per l'ottenimento della/e autorizzazione/i o la disponibilità di un numero sufficiente di partecipanti allo studio².

4.4 Incertezze dei ricercatori in merito alla LRUM e al suo campo d'applicazione

Due terzi degli intervistati hanno affermato che «molti ricercatori non conoscono molto bene la LRUM e le relative ordinanze»². Anche se questa domanda era formulata come un parere su terzi, si presume che i ricercatori che hanno risposto abbiano preso a riferimento in primo luogo le proprie conoscenze come metro di paragone. Quando ai ricercatori è stato invece chiesto se in fase di pianificazione e sviluppo del progetto fosse stato difficile decidere innanzitutto se esso rientrasse nel campo d'applicazione della LRUM, quale fosse l'ordinanza applicabile o quale fosse la giusta categoria di rischio, il 75 per cento ha affermato di non aver trovato difficoltà o di averne trovate in misura minima, mentre il 25 per cento ha dichiarato di aver trovato questa fase da abbastanza a molto difficile². Complessivamente, nella seconda metà del 2017, nel BASEC sono stati presentati 218 esami della competenza riguardo l'applicabilità della LRUM³. Nello stesso periodo, nel BASEC sono stati presentati circa 1100 progetti di ricerca per essere esaminati e autorizzati¹, dato che corrisponde a un rapporto 1:5 tra esami

della competenza e progetti presentati direttamente. La gran parte degli esami della competenza è stata presentata perché i ricercatori non sapevano se il loro progetto di ricerca avrebbe prodotto «conoscenze generalizzabili» (art. 3 lett. a LRUM), mentre il secondo motivo più frequente era l'incertezza riguardo l'utilizzo di «dati anonimizzati» (art. 3 lett. i LRUM) (**tabella 4**)³.

Tabella 4. Concetti e definizioni specialistiche del campo d'applicazione della LRUM su cui i ricercatori hanno avuto incertezze e hanno quindi presentato un esame della competenza³

Concetti giuridici che causano difficoltà di interpretazione	Freq.	%
Incerti se il progetto produca conoscenze generalizzabili (art. 3 lett. a LRUM)	59	27.1
Incerti se il progetto coinvolga dati anonimizzati (art. 3 lett. i LRUM)	43	19.7
Incerti se il progetto coinvolga dati sanitari (art. 3 lett. f LRUM)	22	10.1
Incerti se il progetto verta su malattie dell'essere umano, struttura o funzione del corpo umano (art. 2 LRUM)	20	9.2
Incerti se sia necessario il consenso informato	11	5.1
Incerti se il progetto di ricerca sia una sperimentazione clinica (art. 3 lett. l LRUM), compresi coloro che hanno chiesto un accertamento in merito all'ordinanza applicabile (OSRUM o ORUM)	10	4.6
Incerti circa l'importazione/esportazione di materiale biologico, dati genetici o altri dati sanitari (p. es. art. 42 LRUM)	3	1.4
Incerti circa la riutilizzazione di dati o di campioni di un progetto di ricerca in corso	2	0.9
Incerti circa la competenza/giurisdizione della CE cantonale o delle CE interne agli istituti.	1	0.5
Incerti sull'applicabilità della LRUM o di altra legge	1	0.5
Nessuna difficoltà specifica con un termine giuridico	46	21.2
Totale	218	100

Nel sondaggio dedicato all'indagine degli esami della competenza, quasi il 60 per cento degli intervistati ha dichiarato di non aver avuto difficoltà a capire le domande poste e le definizioni utilizzate nel relativo modulo, mentre quasi il 25 per cento ha asserito di aver avuto problemi di comprensione in una o più domande³. Facendo una panoramica complessiva delle informazioni presentate per ogni esame della competenza si è potuto stabilire che circa il 25 per cento delle domande conteneva indicazioni contraddittorie che denotano lacune nelle conoscenze dei ricercatori. La domanda del modulo in cui ciò è accaduto con maggiore frequenza era quella in cui si chiedeva se il materiale biologico o i dati personali utilizzati nel progetto di ricerca fossero anonimizzati in modo irreversibile. I ricercatori hanno infatti spesso risposto con «sì» anche nel caso in cui il loro progetto non prevedesse l'utilizzo di dati anonimizzati sin da principio e l'anonimizzazione fosse avvenuta piuttosto ad opera loro nel corso del progetto o, ancora, nel caso in cui la chiave per decodificare i dati utilizzati avesse continuato ad esistere³. In questo frangente, val la pena di sottolineare che nel sondaggio solo il 15–20 per cento dei ricercatori ha dichiarato di essersi avvalso dell'aiuto delle CTU o delle Contract Research Organisations (CRO) durante lo sviluppo del piano dello studio o la presentazione dei propri progetti di ricerca in BASEC².

La ricerca condotta su dati o materiale biologico anonimizzati non rientra nel campo d'applicazione della LRUM e pertanto non è registrata nel sistema BASEC. Nel sondaggio rivolto ai ricercatori che hanno presentato un esame della competenza, quasi la metà ha riferito di non aver mai lavorato con dati anonimizzati, circa un quarto ha risposto di lavorarci talvolta e il 15 per cento ha affermato di lavorarci spesso (il 10 % non ha risposto alla domanda)³. I

ricercatori che lavoravano spesso con dati anonimizzati erano tipicamente molto attivi (tre o più progetti presentati nel BASEC) ed esperti (più di 10 anni di esperienza nella ricerca)³. Nel sondaggio rivolto ai ricercatori che nel 2017 hanno presentato nel BASEC uno studio con riutilizzo, il 50 per cento riteneva che la ricerca condotta su dati anonimizzati o materiale biologico fosse meno utile o inutile rispetto alla ricerca con dati codificati o non codificati, mentre l'altro 50 per cento la riteneva altrettanto o addirittura più utile².

4.5 Valutazione dei processi BASEC, della comunicazione e delle competenze delle commissioni d'etica e di Swissmedic da parte dei ricercatori

Nel quadro del sondaggio, il 58 per cento dei ricercatori ha valutato il processo di presentazione nel sistema BASEC come complessivamente buono e il 18 per cento addirittura ottimo². Tra il 60 e il 75 per cento dei ricercatori ha descritto il processo come chiaro, conciso, pratico e appropriato. Il 60 per cento ha dichiarato che la presentazione non ha richiesto più tempo del previsto o ne ha richiesto addirittura meno, il 40 per cento invece ha affermato che è servito «un po' più» di tempo sino a «molto più tempo» di quanto previsto. Quasi il 90 per cento dei ricercatori ha trovato il numero di documenti da caricare nel BASEC accettabile o era indifferente a questa problematica. Quasi il 60 per cento dei ricercatori ha riferito di aver contattato, nel quadro della presentazione del progetto, una o più volte una commissione d'etica o swissethics per domande o consigli. Circa il 40 per cento dei ricercatori il cui progetto necessitava anche di essere presentato a Swissmedic ha contattato Swissmedic una o più volte nel quadro della procedura di presentazione per domande o consigli. La comunicazione con le commissioni d'etica o Swissmedic è stata giudicata nel complesso buona dal 44 per cento dei ricercatori e ottima dal 38 per cento. Le risposte delle commissioni d'etica alle domande sono state valutate dalla gran parte dei ricercatori come chiare, rilevanti e tempestive. Anche le risposte di Swissmedic sono state descritte dalla maggioranza dei ricercatori come chiare e rilevanti².

Nel quadro del sondaggio, è stato chiesto ai ricercatori di esprimere un giudizio sull'importanza attribuita in sede d'esame a diversi aspetti che solitamente le commissioni d'etica considerano nei progetti di ricerca e la competenza di queste ultime nel valutarli. Secondo i ricercatori, le commissioni d'etica rivolgevano particolare attenzione alla tutela dei diritti e dell'integrità dei partecipanti agli studi, all'informazione destinata ai pazienti e al consenso informato, come anche all'adempimento dei requisiti relativi alla codificazione e all'anonimizzazione dei dati (più del 75 % degli intervistati ha parlato di massima o grande importanza), mentre in sede d'esame è stato dato meno peso alla qualifica e all'esperienza dei gruppi di ricerca, all'idoneità dell'infrastruttura nella sede di ricerca, alla fattibilità dello studio e al fatto che questo avesse finanziamenti sufficienti (meno del 35 % degli intervistati ha parlato di massima o grande importanza). Le competenze delle commissioni d'etica sono state valutate in modo esattamente analogo all'importanza dei singoli aspetti, vale a dire per esempio che un'elevata importanza attribuita all'informazione destinata ai pazienti andava di pari passo con un'elevata competenza in quest'ambito².

Il 18 per cento dei ricercatori che doveva presentare il proprio progetto sia nel BASEC che a Swissmedic ha riscontrato valutazioni contrastanti tra la rispettiva commissione d'etica e Swissmedic. Ciò riguardava per esempio l'attribuzione della categoria di rischio o valutazioni differenti del rischio di uno studio per le donne incinte².

Il processo di presentazione degli esami della competenza nel sistema BASEC è stato valutato dai ricercatori altrettanto positivamente come la summenzionata presentazione dei progetti di

ricerca. Il «canale di presentazione» degli esami della competenza non è stato utilizzato esclusivamente a tal fine, in quanto nel 25 per cento dei casi è stato sfruttato anche per chiedere direttamente conferma dell'assenza di competenza o sollevare problematiche di vario tipo (p. es. comunicare divergenze dal protocollo)³. In base a quanto riferito dai ricercatori nel sondaggio, l'88 per cento dei progetti di ricerca per cui è stato presentato un esame della competenza è stato effettivamente avviato o se ne è pianificato l'avvio. In un'analisi maggiormente differenziata è emerso che il 99 per cento (111 su 112) dei progetti che non necessitavano di essere presentati a una commissione d'etica e l'80 per cento (36 su 45) dei progetti in cui ciò era invece necessario, sono stati poi avviati. La stragrande maggioranza dei ricercatori (93 %) era d'accordo con i risultati degli esami della competenza³.

5. Limiti

I principali limiti del presente rapporto sono riassumibili come segue. I dati alla base dei tre sottoprogetti provengono esclusivamente da due fonti: il sistema BASEC e le risposte dei ricercatori ai sondaggi online. Ciò significa che le informazioni analizzate si basano soprattutto su dati dei ricercatori e, per quanto riguarda una piccola parte di quelli derivati dal BASEC, anche su dati delle singole commissioni d'etica. I dati disponibili non sono stati verificati e né ricercatori né commissioni d'etica sono stati contattati, per esempio, per completare le informazioni mancanti. Per l'analisi statistica dei progetti di ricerca autorizzati (sottoprogetto 1), le informazioni errate o mancanti non hanno rappresentato un grosso problema, in quanto i relativi dati nel BASEC erano registrati in modo standardizzato e in una certa misura verificati dalle commissioni d'etica. La standardizzazione delle informazioni registrate nel sistema BASEC per gli esami della competenza (sottoprogetto 3) era invece decisamente più bassa: le informazioni in questo caso erano infatti spesso eterogenee e non sempre disponibili sugli stessi aspetti che erano di interesse per il sottoprogetto 3. I tassi di risposta nei sondaggi online, del 34 per cento per il sottoprogetto 2 e del 56 per cento per il sottoprogetto 3, sono stati soddisfacenti. Il tasso di risposta più basso per il sottoprogetto 2 è probabilmente dovuto in primo luogo alla maggiore complessità del sondaggio e alla quantità di tempo decisamente più alta richiesta ai ricercatori. Mettere a confronto le caratteristiche dei ricercatori che hanno partecipato al sondaggio con quelli che non l'hanno fatto non è stato possibile, in quanto erano disponibili a tal proposito solo i dati derivanti dal sondaggio e non quelli presenti nel BASEC. Ciò nonostante, è stato possibile partire da un campione sufficientemente rappresentativo, in quanto la distribuzione dei progetti dei ricercatori che hanno preso parte al sondaggio riflette ampiamente quella di tutti i progetti di ricerca del 2017. L'analisi statistica dei dati del BASEC effettuata sui progetti di ricerca presentati e autorizzati nel 2016 e nel 2017 non permette ancora analisi significative dell'andamento nel tempo del panorama della ricerca clinica in Svizzera. Ciò sarà possibile solo in futuro, quando saranno disponibili serie di dati complete su progetti di ricerca autorizzati in più anni. Sinora, nel BASEC non sono stati inseriti dati derivanti da studi epidemiologici, quindi non è stato possibile esprimersi su quali patologie siano stati condotti studi in Svizzera e di che tipo.

6. Conclusioni

Questo progetto, commissionato dall'UFSP e da swissethics nel quadro della valutazione della LRUM, si componeva di tre sottoprogetti complementari i cui risultati danno una panoramica

sullo scenario della ricerca umana nel campo d'applicazione della LRUM, forniscono un parere dei ricercatori in merito alla LRUM e al sistema BASEC e, attraverso un'indagine degli esami della competenza, consentono di analizzare più da vicino anche la «zona grigia» ai margini della LRUM. In virtù della valutazione positiva della LRUM da parte dei ricercatori su aspetti sostanziali del disciplinamento della ricerca umana, riteniamo che nel complesso non vi sia necessità d'intervento per modificare in modo consistente la legge e le relative ordinanze. Per quanto concerne l'onere generato dalla LRUM per i ricercatori, i rappresentanti degli studi industriali si sono dimostrati complessivamente soddisfatti, mentre alcuni dei rappresentanti degli studi promossi da ricercatori hanno giudicato l'onere della LRUM più elevato rispetto alle regolamentazioni straniere. La frequente applicazione dell'articolo 34 LRUM negli studi con riutilizzo (60 % dei casi)¹, per esempio, va interpretata come modo delle commissioni d'etica di andare incontro ai ricercatori affinché possano continuare con un onere sostenibile studi retrospettivi con dati e materiale biologico già esistenti. L'articolo 34 LRUM era tuttavia previsto per casi eccezionali. L'intento legislativo e l'attuazione pratica nell'esecuzione in questo punto divergono e in futuro dovranno essere riconciliati attraverso opportune misure, per esempio attraverso un adeguamento del quadro giuridico o un'attuazione più rigida da parte delle commissioni d'etica. Le incertezze definitorie da parte dei ricercatori in merito alla LRUM riguardavano soprattutto le «conoscenze generalizzabili» e i «dati anonimizzati»³. Anche in questo caso si presentano in linea di principio due opzioni: svolgere maggiore attività esplicativa sui concetti chiave e sulle definizioni specialistiche della LRUM, idealmente fornendo esempi concreti e illustrativi, o attuare semplificazioni redazionali e formulazioni più univoche nel testo di legge stesso.

Secondo i ricercatori, le commissioni d'etica rivolgevano particolare attenzione alla tutela dei diritti e dell'integrità dei partecipanti agli studi, all'informazione destinata ai pazienti e al consenso informato, come anche all'adempimento dei requisiti relativi alla codificazione e all'anonimizzazione dei dati, dimostrando in quest'ambito una competenza elevata². Da ciò si evince che l'obiettivo primario della LRUM (ossia la tutela dei partecipanti agli studi) è raggiunto anche nell'esecuzione. I modi di procedere delle singole commissioni d'etica erano e sono in parte diversi¹, cosa che i ricercatori tendenzialmente hanno criticato². Gran parte di essi si è infatti espressa in favore di una maggiore standardizzazione nelle procedure di autorizzazione e quasi il 30 per cento ha auspicato esplicitamente una commissione d'etica centrale che operi a livello nazionale². Le commissioni d'etica svizzere da alcuni anni si stanno adoperando per armonizzare i propri processi e i risultati di questo studio confermano che si debba continuare su questa strada. La registrazione automatica dei tempi di elaborazione al posto dell'inserimento manuale da parte delle singole commissioni d'etica nel sistema BASEC potrebbe incoraggiare un'ulteriore uniformazione dei processi. Per il resto, la valutazione dei ricercatori sul processo di presentazione nel BASEC e sulla comunicazione con le commissioni d'etica è stata del tutto positiva.

Riteniamo che un'analisi annuale dei dati del BASEC sia uno strumento importante per riuscire a ottenere una stima attendibile e completa sull'evoluzione del numero e del tipo di studi nell'ambito della ricerca umana in Svizzera e porre eventualmente incentivi in modo mirato. Infine, nel BASEC dovrebbero essere incluse anche informazioni sul quadro clinico oggetto della ricerca. Vista la riuscita e la completezza dei risultati del sondaggio rivolto ai ricercatori nel sottoprogetto 2, consigliamo di ripeterlo a intervalli più ampi (5–10 anni) o in seguito a modifiche sostanziali della LRUM o delle relative ordinanze.

7. Riferimenti

- (1) Benkert P, Unità di sperimentazione clinica di Basilea. Sottoprogetto 1: Statistica descrittiva della ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana, UFSP 2018
- (2) Von Elm E, Cochrane Svizzera. Sottoprogetto 2: Sondaggio tra i ricercatori sull'attuazione della legge sulla ricerca umana, UFSP 2018
- (3) Gloy V, Briel M, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics. Sottoprogetto 3: Caratteristiche degli esami della competenza presentati da luglio a dicembre 2017, UFSP 2018

8. Appendice

Hanno collaborato:

Sottoprogetto	Autore/i	Sondaggio online	Analisi
Sottoprogetto 1 "Statistica descrittiva della ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana"	Pascal Benkert, Thomas Zumbrunn, CTU Basilea, Swiss Clinical Trial Organisation	non applicabile	Pascal Benkert
Sottoprogetto 2 "Sondaggio tra i ricercatori sull'attuazione della legge sulla ricerca umana"	Erik von Elm, Cochrane Svizzera, Viktoria Gloy (risposte aperte)	Ingrid Gilles e Federico Cathieni, ESOPE, Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP), Losanna	Pascal Benkert
Sottoprogetto 3 "Caratteristiche degli esami della competenza presentati da luglio a dicembre 2017"	Viktoria Gloy, Matthias Briel, Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (ceb)	Ingrid Gilles e Federico Cathieni, ESOPE, Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP), Losanna	Viktoria Gloy

Rettifica

In una precedente versione di questo rapporto, a pagina 18, le risposte di Swissmedic alle richieste dei ricercatori sono state definite "notevolmente tardive" da una "maggioranza" di ricercatori. Tuttavia, a causa di una rappresentazione in scala incoerente nel sondaggio online dei ricercatori, la base dati per questa affermazione non può essere considerata affidabile. Non è quindi possibile quantificare la percentuale reale di ricercatori che intendevano indicare che le risposte di Swissmedic sono state "tardive".