

# Ricerca nel campo d'applicazione della legge svizzera sulla ricerca umana: stato 2016/2017

## Sintesi del sottoprogetto 2: **Sondaggio sull'opinione e l'esperienza dei ricercatori con la legge svizzera sulla ricerca umana**

### **Presentato a:**

Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione Sanità pubblica  
Sezione Ricerca sull'uomo Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berna

swissethics  
Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Berna

**Autori:** Dr. med. Erik von Elm, MSc FMH (Cochrane Switzerland, Istituto di medicina sociale e preventiva (IUMSP), Ospedale universitario di Losanna) e Prof. Dr. med. Matthias Briel, MSc FMH (Dipartimento di ricerca clinica, Istituto di epidemiologia clinica e biostatistica di Basilea (ceb), Università di Basilea e Ospedale universitario di Basilea)

**Sviluppo e realizzazione del sondaggio:** Ingrid Gilles, PhD e Federico Cathieni, MA (ESOPE, Health Care Evaluation Unit, Istituto di medicina sociale e preventiva (IUMSP), Ospedale universitario di Losanna)

**Analisi dei dati:** Pascal Benkert, PhD (Dipartimento di ricerca clinica, Unità di sperimentazione clinica, Università di Basilea e Ospedale universitario di Basilea) e Viktoria Gloy, PhD (Istituto di epidemiologia clinica e biostatistica di Basilea (ceb), Università di Basilea e Ospedale universitario di Basilea)

**Dicembre 2018**

## **Contesto**

L'applicazione della nuova legge sulla ricerca umana (LRUm), vigente in Svizzera dal 2014, è stata oggetto di valutazione in una serie di progetti. Il presente progetto prevede una descrizione quantitativa delle domande di ricerca sottoposte all'autorizzazione delle commissioni d'etica svizzere (CE) attraverso il sistema elettronico di inoltro e gestione delle domande centralizzato (BASEC) a partire da gennaio 2016 (sottoprogetto 1) in combinazione con un sondaggio online tra i ricercatori (responsabili di progetto e sperimentatori) che hanno presentato un progetto nel 2017 (sottoprogetto 2, oggetto del presente rapporto). In un altro progetto (sottoprogetto 3) sono stati indagati gli esami della competenza presentati dai ricercatori per verificare l'applicabilità della LRUm ai loro progetti.

## **Obiettivi**

Lo studio puntava a valutare l'applicazione della LRUm dal punto di vista dei ricercatori, basandosi innanzitutto sulla loro percezione ed esperienza con 1) l'attuale quadro legale, 2) l'applicazione dell'autorizzazione sul piano etico e regolamentare di progetti di ricerca, e 3) l'utilità del sistema di presentazione elettronico BASEC. Lo scopo era quello di conoscere l'opinione dei ricercatori sul modo in cui la legislazione vigente è stata applicata e sugli effetti che può avere avuto sulla concezione, la pianificazione e la direzione di progetti di ricerca sull'essere umano in Svizzera.

## **Metodologia**

È stato condotto un sondaggio online tra i ricercatori che hanno presentato domanda via BASEC nel corso del 2017. Nel giugno 2018, questi ricercatori sono stati invitati a compilare due parti distinte (ma interconnesse) di un questionario sviluppato a tale scopo. La parte A era destinata ai responsabili di progetto e la parte B agli sperimentatori. Il questionario includeva sottogruppi di domande per tre tipi diversi di studio (p. es. studi che richiedevano l'autorizzazione di Swissmedic, studi che non soddisfacevano i requisiti necessari all'autorizzazione di Swissmedic e studi che riutilizzavano materiale biologico o dati sanitari). Nel questionario si potevano inoltre introdurre commenti e suggerimenti sotto forma di testo libero.

## **Principali risultati**

Sono stati contattati ricercatori che hanno presentato un totale di 2187 progetti di ricerca nel 2017. Sono stati rispediti 770 questionari parte A (tasso di risposta del 35,2 %) e 750 questionari parte B (34,3%), debitamente compilati. Nell'87 per cento dei progetti oggetto del sondaggio, la stessa persona ha risposto a entrambe le parti del questionario.

Una serie di aspetti della legislazione vigente è stata considerata appropriata da gran parte dei ricercatori. Tuttavia, circa il 40 per cento era d'accordo con l'affermazione che la LRUm sia d'impedimento alla ricerca scientifica e circa i due terzi hanno sostenuto che molti ricercatori non conoscono molto bene la legislazione vigente. Circa un quarto ha dichiarato che l'attuale legislazione svizzera è più onerosa che in altri Paesi e un altro quarto la pensava diversamente (50 % di indecisi). I ricercatori con progetti promossi dall'industria l'hanno percepita meno onerosa rispetto ai ricercatori impegnati in progetti promossi da ricercatori. Per svariate ragioni professionali, strutturali e private, il 13 per cento ha deciso di condurre progetti di ricerca all'estero, in particolare non in Svizzera. In una domanda a sé stante, alcuni ricercatori (15 %) hanno risposto di essere stati esclusi da studi internazionali multicentrici una o più volte.

Nel complesso le procedure attuali hanno riscosso un'ampia approvazione. Tuttavia, circa la metà dei ricercatori ha riferito di avere avuto difficoltà con alcuni aspetti della LRUm nella fase di programmazione ed elaborazione dello studio, segnatamente per i capitoli dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm). Nei casi in cui le CE o Swissmedic avevano apportato

cambiamenti al tipo di studio (<10 %), i ricercatori erano perlopiù d'accordo con il cambiamento e hanno trovato le spiegazioni chiare e sensate. Gran parte di loro ha risposto che la CE incaricata aveva dato il giusto peso a diversi criteri rilevanti per l'autorizzazione etica secondo la LRUM e che possedeva le conoscenze specialistiche per tale compito. Tuttavia, il 20 per cento o più non ha approvato alcuni di questi criteri (p. es. rilevanza / qualità scientifica o finanziamento). Più in generale, i ricercatori hanno ritenuto che il ruolo e le conoscenze specialistiche delle CE si concentrassero più sui settori chiave tradizionali, come la protezione dei partecipanti allo studio, e meno sulla garanzia della qualità e sulla fattibilità dello studio. Meno della metà degli intervistati ha avuto la sensazione che la CE valutasse i progetti secondo standard comuni; la maggioranza era divisa tra gli indecisi e coloro che pensavano si applicassero standard diversi. Oltre il 70 per cento si è espresso a favore di una maggiore standardizzazione dei processi interni alle CE e circa la metà ha optato per due modelli con un numero limitato di CE (una commissione d'etica per regione linguistica o una unica a livello nazionale).

Molti intervistati hanno giudicato da buone a molto buone la procedura di presentazione via BASEC e la comunicazione sia con la commissione d'etica che con Swissmedic. Tuttavia, più volte hanno segnalato diversi aspetti problematici, come per esempio l'obbligo di presentare dossier di domanda complessi per progetti di ricerca considerati semplici o di piccola portata (p. es. raccolta di dati retrospettivi) o procedure reputate inadeguate per i progetti di ricerca diversi dalle sperimentazioni cliniche.

### **Punti forti e limiti**

Il progetto consisteva in un sondaggio online globale tra i ricercatori clinici. Per favorire la partecipazione e ottenere dati validi ci si è avvalsi di una tecnologia moderna e di diverse precauzioni metodologiche. I tassi di risposta registrati sono stati soddisfacenti, considerato l'elevato investimento di tempo ed energie chiesto ai ricercatori. I risultati raccolti vanno interpretati con cautela tenendo presente che: (i) gli intervistati hanno lavorato in una lingua diversa dalla loro madrelingua e sono stati interrogati su questioni critiche in un sondaggio non anonimizzato, (ii) circa il 20 per cento delle risposte proveniva da ricercatori che si sono espressi in merito a più progetti, e (iii) alcuni risultati si basavano su un numero limitato di risposte (in particolare, per determinati tipi di progetto).

### **Conclusioni**

I risultati di questo sondaggio confermano che i ricercatori attivi nella ricerca umana in Svizzera apprezzano la loro interazione con le autorità competenti e ne sono soddisfatti, e in generale considerano adeguati l'attuale quadro della LRUM e le relative ordinanze. Non vi è quindi la necessità di apportare cambiamenti sostanziali alla legislazione. Tuttavia, alcuni risultati e i molteplici commenti espressi indicano che alcuni aspetti dell'applicazione della LRUM andrebbero migliorati. Ciò potrebbe includere misure per accorciare i tempi, migliorare la comunicazione tra autorità e ricercatori, semplificare le fonti di informazione pertinenti, ridurre la ridondanza delle informazioni richieste al momento della presentazione dello studio e adattare meglio i requisiti al tipo e alla natura dei progetti di ricerca presentati. Ciascuno di questi miglioramenti può contribuire a rafforzare il ruolo della Svizzera come polo di eccellenza per la ricerca sanitaria.