

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

Sintesi del sottoprogetto 3 :

Caratteristiche degli esami della competenza presentati alle commissioni d'etica cantonali da luglio a dicembre 2017

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. Sc. Viktoria Gloy 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

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)

Dicembre 2018

Contesto

Dal gennaio del 2016, le domande di ricerca che necessitano dell'autorizzazione di una commissione d'etica svizzera sono gestite attraverso il portale online BASEC (sistema elettronico di inoltro e gestione delle domande). Dal luglio del 2017, questo sistema è utilizzato sistematicamente anche per sottoporre alle commissioni d'etica svizzere (CE) esami della competenza riguardanti progetti di ricerca. Quest'ultima procedura permette ai ricercatori di appurare se il loro progetto di ricerca ricade nel campo di applicazione della legge sulla ricerca umana (LRUm).

Obiettivi

Il presente rapporto esamina per quali progetti di ricerca e per quali motivi vengono presentati esami della competenza e determina le principali difficoltà che incontrano i ricercatori nell'interpretare le disposizioni e le condizioni legali della LRUm.

Metodologia

La presente valutazione prende in considerazione l'insieme degli esami della competenza presentati via BASEC tra il 1° luglio e il 31 dicembre 2017. Tutte le informazioni rilevanti sono state estratte in un modulo standardizzato e sviluppato iterativamente. Inoltre, è stato condotto un sondaggio tra i ricercatori che hanno presentato una tale domanda per valutare il processo di presentazione dalla loro prospettiva.

Risultati e interpretazione

Sono stati presentati in totale 296 esami della competenza. Sulla base delle domande poste dai ricercatori alle commissioni d'etica (campo di testo libero) si è constatato che, su 296 domande, 218 (74 %) puntavano a stabilire se il progetto dovesse essere sottoposto all'autorizzazione di una commissione d'etica, 3 (1 %) chiedevano quale ordinanza si applicasse (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche o quella sulla ricerca umana), 50 (17 %) richiedevano esplicitamente una dichiarazione di nulla osta, e 25 (8,4 %) erano di altra natura (p. es. comunicazione di divergenze dal protocollo) e pertanto non sono state oggetto di ulteriori analisi. Se ne evince che non tutte le domande presentate come esami della competenza rientravano di fatto in questa categoria. È chiaro che questo canale di comunicazione è stato usato anche per altri scopi.

Quanto al disegno dello studio, i progetti di ricerca descritti negli esami della competenza presentati consistevano per la maggior parte in studi di osservazione (43 %, 117/271). La maggioranza di essi concerneva studi con persone (66 %, 178/271) e approssimativamente un quarto (71/271) studi con dati personali o materiale biologico già esistenti.

Su 296 questionari inviati, 166 (56 %) sono stati completati. Il ruolo più frequentemente indicato nel progetto di ricerca è stato quello di sperimentatore (principale) (48 %, 80/166). Gran parte dei ricercatori (63 %, 104/166) lavorava in un'università o in un ospedale universitario. La loro esperienza professionale nella ricerca era in media di 9,9 anni (intervallo di confidenza pari al 95 %, 8,5-11,3 anni). La maggior parte di loro (52 %, 87/166) ha affermato di avere presentato tre o più progetti di ricerca a una commissione d'etica svizzera dal 1° gennaio 2014. Circa la metà (78/166) ha riferito di non aver mai lavorato con dati anonimizzati, circa un quarto (43/166) ha risposto di lavorarci talvolta e il 15 per cento (25/166) ha affermato di lavorarci spesso.

Riguardo a come è stato percepito in generale il processo di presentazione via BASEC, circa l'80 per cento dei partecipanti al sondaggio l'ha definito chiaro o abbastanza chiaro, conciso o abbastanza conciso, pratico o abbastanza pratico, appropriato o abbastanza appropriato. Il 50 per cento (84/166) ha dichiarato che la presentazione non ha richiesto più tempo del previsto e per il 36 per cento (61/166) ne ha richiesto addirittura meno o molto meno. In relazione agli

emolumenti, il 65 per cento (102/166) si aspettava l'importo pagato, mentre circa il 30 per cento (47/166) prevedeva una cifra inferiore. Molti ricercatori (57%, 95/166) hanno contattato la commissione d'etica una o più volte prima di presentare un esame della competenza. Riguardo alla qualità della comunicazione con la commissione d'etica, circa il 90 per cento (147/166) l'ha giudicata buona o ottima.

Tra gli esami della competenza che richiedevano esplicitamente una dichiarazione di nulla osta, nel 92 per cento dei casi (46/50) la commissione d'etica ha deciso che la LRUM non si applicava, mentre nel 4 per cento (2/50) ha invitato i ricercatori a presentare domanda. Tra gli esami della competenza provenienti da ricercatori incerti sull'applicabilità o meno della LRUM, nel 76 per cento dei casi (165/218) la commissione d'etica ha deciso che in effetti la LRUM non si applicava e nel 18 per cento dei casi (39/218) ha invitato i ricercatori a presentare domanda.

Dal sondaggio è risultato che gran parte dei ricercatori (93 %, 154/166) era d'accordo con la risposta data dalla commissione d'etica ai loro esami della competenza e che nell'88 per cento dei casi (147/166) il progetto in questione era stato effettivamente avviato o ne era stato pianificato l'avvio.

Riguardo al fatto che il progetto ricadesse o meno nel campo d'applicazione della LRUM, gran parte dei ricercatori non sapeva se il progetto avrebbe prodotto conoscenze generalizzabili (27 %, 59/218). La seconda fonte di incertezza riguardava la nozione di utilizzo di dati anonimizzati (20 %, 43/218). Questo dato è corroborato dalle incoerenze osservate nelle risposte date nel modulo che chiedeva una breve descrizione del progetto, presentato tipicamente insieme all'esame della competenza. Dei 271 esami della competenza, 68 (25 %) contenevano un totale di 95 risposte incoerenti con le domande poste. Le maggiori difficoltà (44 %, 42/95) hanno riguardato la comprensione della domanda del modulo in cui si chiedeva se i campioni e i dati fossero anonimizzati in modo irreversibile. I ricercatori hanno infatti spesso risposto con «sì» sebbene non esistessero dati anonimizzati prima dell'avvio del progetto (i dati erano stati evidentemente generati e anonimizzati dal ricercatore nel corso del progetto) o nel caso in cui fosse stata chiaramente tenuta una lista di codifica separata. Una percentuale simile di ricercatori ha affermato di avere incontrato difficoltà con una o più domande del modulo (23,5 %, 39/166). Mentre secondo il BASEC la maggioranza delle incongruenze concerneva le risposte alle domande sui dati anonimizzati, il sondaggio ha rilevato, tra coloro che hanno avuto difficoltà con questo modulo, una prevalenza di difficoltà simile per tutte le domande (ca. il 20 %). Se ne deduce che gran parte dei ricercatori che hanno avuto difficoltà con la nozione di dati anonimizzati non pareva esserne consapevole.

Limiti

Il presente rapporto si è basato esclusivamente sulle informazioni disponibili nel BASEC e sui dati ricavati dal sondaggio tra i ricercatori. Per completare eventuali informazioni mancanti nel BASEC non sono stati contattati né i ricercatori, né le commissioni d'etica.

Conclusioni

Circa tre quarti delle domande presentate via BASEC come esami della competenza nella seconda metà del 2017 avevano in effetti lo scopo di determinare se il progetto dovesse essere sottoposto o meno all'autorizzazione della commissione d'etica; quasi il 20 per cento richiedeva esplicitamente una dichiarazione di nulla osta e soltanto l'1 per cento chiedeva quale ordinanza si applicasse. In linea generale, i ricercatori si sono dichiarati soddisfatti del processo di presentazione degli esami della competenza via BASEC, il 93 per cento era d'accordo con il responso della commissione d'etica e nell'88 per cento dei casi il progetto in questione era stato effettivamente avviato o ne era stato pianificato l'avvio. Ciò significa che l'attuale processo di domanda appare costruttivo per i ricercatori. Tuttavia, questi ultimi sembrano avere difficoltà nell'interpretare le prescrizioni legali della LRUM, il che crea incertezza sulla sua applicabilità. I dubbi più frequenti riguardavano la possibilità o meno che

il progetto producesse conoscenze generalizzabili e la nozione di utilizzo di dati anonimizzati. Sarebbe dunque utile per i ricercatori disporre di istruzioni più dettagliate e di esempi esplicativi.