



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung



Universitätsspital
Basel

Università di Basilea, dipartimento di ricerca clinica, c/o Ospedale universitario di Basilea, Schanzenstrasse 8/12, 4031 Basilea

INPUT¹ - Sondaggio fra partecipanti a studi clinici²

Il sondaggio INPUT in breve

e

riassunto

¹ Involvieren von Patient/innen Und Teilnehmenden (coinvolgimento di pazienti e partecipanti)

² Nella legge sulla ricerca umana e nelle relative ordinanze è impiegato il termine «sperimentazione clinica». Nel contesto del sondaggio INPUT, i termini «sperimentazione clinica» e «studio clinico» sono stati utilizzati come sinonimi.

Il sondaggio INPUT in breve

Il sondaggio INPUT ha esaminato come le persone vivono la loro partecipazione a studi clinici in Svizzera.

Oltre 230 persone provenienti da tutta la Svizzera hanno aderito al sondaggio. Hanno risposto a domande sulle motivazioni della loro partecipazione a uno studio clinico nonché sull'informazione e l'assistenza ricevute in tale contesto. La maggioranza dei partecipanti è venuta a conoscenza della possibilità di partecipare a uno studio clinico da professionisti. Solo alcuni hanno cercato attivamente uno studio o conoscevano un registro di studi clinici. Le motivazioni principali della partecipazione sono state la volontà di contribuire alla ricerca o il desiderio di aiutare gli altri. Anche l'aspettativa di benefici personali derivanti dal trattamento nonché la prospettiva di essere seguiti più da vicino o di fare esami supplementari hanno motivato la partecipazione a uno studio clinico.

Quasi tutti i partecipanti si sono sentiti sufficientemente informati; al riguardo è stato ritenuto particolarmente importante il colloquio informativo personale sullo studio clinico. I partecipanti hanno giudicato comprensibili le informazioni scritte ricevute.

Anche i temi dei referti casuali e della procedura di risarcimento in caso di danni sono stati giudicati importanti dalla maggioranza degli interpellati, sebbene in misura meno netta rispetto agli altri argomenti.

Durante lo studio, la maggior parte dei partecipanti si è sentita sicura e ben assistita. Molti hanno deciso in breve tempo di partecipare allo studio clinico. La maggioranza desidera che i risultati degli studi siano comprensibili anche per i non addetti ai lavori e accessibili pubblicamente.

Una gran parte parteciperebbe di nuovo a uno studio clinico o lo consiglierebbe ad altri.

I risultati si riferiscono esclusivamente a persone che stanno partecipando a uno studio clinico; per questo motivo potrebbero riflettere opinioni di partecipanti piuttosto soddisfatti e fiduciosi. Le opinioni critiche potrebbero essere meno rappresentate.

Nel complesso, i risultati mostrano fiducia nella ricerca, ma evidenziano anche una necessità di miglioramento per quanto riguarda la reperibilità delle opportunità di partecipazione agli studi e l'accessibilità ai relativi risultati.

Riassunto

Con l'entrata in vigore della legge sulla ricerca umana (LRUm; RS 810.30), il 1° gennaio 2014, è stato creato il quadro normativo per tutelare la dignità, la personalità e la salute dell'essere umano nella ricerca. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) provvede affinché sia valutata l'efficacia della legge. In questo contesto, il dipartimento di ricerca clinica dell'Università di Basilea è stato incaricato di condurre un sondaggio fra partecipanti a studi clinici. L'obiettivo era raccogliere in modo sistematico esperienze e opinioni riguardanti l'informazione, il consenso, l'assistenza, le motivazioni, i meccanismi di protezione e le informazioni sui risultati per proporre miglioramenti ai fini dell'esecuzione della LRUm oppure adeguare, se del caso, le disposizioni legali.

A tale scopo, per mezzo del Registro dei progetti di ricerca in Svizzera (RAPS) sono stati individuati 872 studi clinici in corso. Con il sostegno dei promotori³ è stato possibile invitare i partecipanti a 65 studi clinici condotti da 88 centri di studio in tutta la Svizzera a prendere parte al sondaggio INPUT.

I partecipanti agli studi clinici selezionati hanno avuto la possibilità di prendere parte al sondaggio INPUT online o su carta; sono stati raccolti 236 questionari utilizzabili. I partecipanti avevano un'età media di 60 anni (intervallo di età: 23–92 anni), il 59 % era composto da uomini e il 36 % da donne; al sondaggio non hanno partecipato persone non binarie. Al sondaggio hanno preso parte persone provenienti da 21 Cantoni, sebbene la regione linguistica della Svizzera tedesca sia stata quella più rappresentata (75 %). I partecipanti sono venuti a conoscenza di uno studio clinico prevalentemente grazie al contatto con un professionista della salute e con strutture sanitarie. Sono stati un'esigua minoranza coloro che hanno cercato attivamente uno studio clinico (3 %). I registri di studi clinici sono conosciuti da pochi (solamente dal 12 % dei partecipanti).

Le motivazioni principali che hanno spinto a partecipare a uno studio clinico sono state di natura altruistica (volontà di aiutare altri 72 % e/o di contribuire alla ricerca 67 %) e legate all'aspettativa di benefici personali (p. es. esami e test supplementari 31 %, il fatto di essere seguiti più da vicino 20 %). In singoli casi, le motivazioni addotte sono state familiarità, curiosità e fiducia nel centro di studi clinici. La maggioranza dei partecipanti si è sentita ben informata: le informazioni scritte sono state giudicate comprensibili (93 %) e utili (89 %).

Più di un terzo (36 %) sarebbe favorevole all'integrazione di ulteriori modalità a supporto dell'informazione specifica sullo studio. La maggior parte ha ritenuto che la lunghezza dell'informazione scritta fosse giusta; solo per alcuni (15 %) è risultata eccessiva. Particolarmente importanti per i partecipanti sono stati l'informazione orale (92 %), le informazioni sugli oneri (89 %), sull'utilizzo dei dati (84 %), sul diritto di abbandonare lo studio (83 %) e sul carattere volontario della partecipazione (82 %). Non sono stati segnalati argomenti mancanti o non sufficientemente trattati in sede di informazione. I temi dei referti casuali e della procedura di risarcimento in caso di danni sono stati ritenuti importanti da una quota inferiore di interpellati (74 %); l'elevato tasso di coloro che hanno selezionato l'opzione «nessuna risposta» (16–21 %) potrebbe indicare una certa incertezza riguardo a questi argomenti.

Il 62 % dei partecipati ha dichiarato di aver deciso di partecipare a uno studio clinico entro 24 ore dall'informazione. A solo poche persone è servito molto più tempo.

Durante la partecipazione allo studio, la maggioranza si è sentita sicura, presa sul serio e ben assistita (86–89 %) ed è rimasta soddisfatta dell'informazione ricevuta relativamente agli oneri, agli esami e ai possibili disagi.

I partecipanti hanno concordato che, nell'ambito dello studio clinico a cui hanno preso parte, la legge ha adempiuto il suo scopo (86 %); tuttavia, alcuni non hanno risposto alla domanda.

³ Definizione secondo l'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) del 20 settembre 2013 (stato al 1° marzo 2025): persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera.

La maggioranza ritiene che i risultati degli studi dovrebbero essere disponibili in un linguaggio comprensibile per i non addetti ai lavori (68 %) e accessibili pubblicamente (65 %). Soltanto un terzo (31 %) ritiene che la comunicazione dei risultati ai soli specialisti sia sufficiente.

La maggior parte dei partecipanti ha affermato che parteciperebbe ancora a uno studio clinico (82 %) e che consiglierebbe la partecipazione ad amici (78 %). Ciò conferma la fiducia nella ricerca clinica così come condotta dai team di studio secondo le condizioni quadro legali.

Poiché il progetto INPUT si concentrava sul punto di vista delle persone che partecipano agli studi clinici, è stato ritenuto particolarmente importante coinvolgere persone con esperienza in materia già nella fase iniziale di pianificazione. Anche l'UFSP ha sostenuto la scelta di prendere in considerazione il punto di vista dei partecipanti (Patient and Public Involvement, PPI) già nella fase di concezione. In questo modo è stato possibile apportare le modifiche desiderate al progetto, come ad esempio l'opzione aggiuntiva di compilare il questionario INPUT su carta.

Una sfida particolare è stata quella di invitare i partecipanti a studi clinici a prendere parte al sondaggio INPUT senza procedere alla raccolta dei loro dati di contatto; l'invito è quindi stato trasmesso loro dai team di studio. Alcuni promotori/rappresentanti dei promotori hanno espresso riserve sull'opportunità di gravare i team di studio e i partecipanti agli studi con l'onere aggiuntivo del sondaggio INPUT. Per motivi di protezione dei dati era necessario che fossero i promotori a contattare i team di studio.

Nell'interpretare i risultati occorre tenere presente che il sondaggio era rivolto esclusivamente a persone che in quel momento stavano partecipando attivamente a studi clinici; si può quindi presumere un certo grado di fiducia e soddisfazione nei confronti dei processi relativi alla partecipazione a studi clinici. È possibile che i riscontri di partecipanti a studi clinici poco soddisfatti siano sottorappresentati.

A nostra conoscenza, il sondaggio INPUT è il primo progetto di ricerca pubblica che si rivolge specificamente al gruppo maggiormente interessato dalla ricerca sull'essere umano, ovvero i pazienti e i partecipanti agli studi in generale.

I riscontri hanno rivelato che solo raramente le persone cercano in modo attivo la possibilità di partecipare a uno studio clinico e che i registri di studi clinici sono poco conosciuti.

L'adempimento degli obblighi di informazione previsti dalla legge (argomenti da trattare nell'ambito dell'informazione che precede il coinvolgimento nello studio) è ritenuto sufficiente. Esiste l'esigenza di rendere disponibili i risultati degli studi in un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori.

Per la maggioranza dei partecipanti a studi clinici che ha aderito al sondaggio, lo scopo delle pertinenti disposizioni di legge è considerato adempiuto.