

Controllo della qualità o ricerca soggetta ad autorizzazione?

Quando non vige l'obbligo di autorizzazione da parte della commissione d'etica cantonale?

Introduzione

Secondo la definizione di ricerca nella legge sulla ricerca umana, determinati progetti non sono considerati come progetti di ricerca. Non soggiacciono ad alcun disciplinamento specifico, sono subordinati esclusivamente al principio di libertà della scienza sancita all'articolo 20 della Costituzione federale e possono essere condotti senza la previa autorizzazione delle autorità. Tra questi progetti vi sono quelli di controllo della qualità (studi della garanzia o del controllo della qualità).¹ Come avviene a livello internazionale, anche la legislazione svizzera distingue tra progetti di ricerca, soggetti all'obbligo di autorizzazione, e progetti di controllo della qualità, non soggetti da quest'obbligo.² Anche se questi ultimi non soggiacciono ad alcuna autorizzazione, devono soddisfare naturalmente condizioni etiche e di protezione dei dati.³

Questa direttiva aiuta a distinguere un progetto di controllo della qualità da uno di ricerca soggetto ad autorizzazione. Tuttavia, in alcuni casi resta ancora difficile operare una distinzione netta poiché permangono zone grigie e margini di interpretazione.

Basi legali previste dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)

Art. 2 Campo d'applicazione

¹ La presente legge si applica alla ricerca sulle malattie dell'essere umano, nonché sulla struttura e sulla funzione del corpo umano, [...].

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *ricerca*: la ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili;
- b. *ricerca sulle malattie*: la ricerca sulle cause, la prevenzione, la diagnosi, la terapia e l'epidemiologia dei disturbi alla salute umana sul piano fisico e psichico; [...].

¹ Messaggio relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano del 21 ottobre 2009, in cui c'è scritto: «[...] anche gli studi di controllo della qualità possono essere considerati attività di ricerca soltanto se, oltre a controllare la qualità, sono finalizzati all'acquisizione metodologica di nuove conoscenze generalizzabili».

² p. es.: il progetto «Quality Improvement» (USA, AUS), «Clinical Audit» o «Service Evaluation» (UK).

³ cfr. Lynn J et al. The ethics of using quality improvement methods in health care. *Ann Intern Med* 2007; 146: 666-673.

Distinzione tra ricerca e controllo della qualità

I principali criteri di discriminazione sono:

1. **L'obiettivo del progetto:** si punta a generare nuove conoscenze mediche o a valutare l'efficacia di una prassi scientifica accettata?
2. **Lo scopo del progetto:** si tratta di un'innovazione medica o soltanto di prestazioni migliori e strutture di assistenza più efficienti?
3. **La generalizzazione delle conoscenze:** le conoscenze attese sono generalizzabili o riguardano in primo luogo un'istituzione o un'organizzazione locale o regionale (riferimento all'oggetto)?
4. **La metodologia del progetto:** la metodologia definita nel protocollo è necessaria e sufficiente per rispondere al quesito scientifico (ipotesi) o i metodi di indagine non sono ben definiti e sono adeguati alla valutazione e all'ottimizzazione di una prassi di assistenza locale (osservazione)?

Criteri	Ricerca – obbligo di autorizzazione	Controllo della qualità – <u>nessun</u> obbligo di autorizzazione	Esempi concreti per progetti di controllo della qualità <u>non</u> soggetti ad autorizzazione
Criterio 1: Obiettivo del progetto	Generare nuove conoscenze L'obiettivo è di generare <u>nuove</u> conoscenze. Si tratta di produrre evidenze scientifiche là dove non esistono ancora. Quesito chiaro ed innovativo, spesso guidato da ipotesi.	Implementare le conoscenze attuali L'obiettivo è di valutare l'efficacia e l'efficienza di una prassi già introdotta e impiegata e di confrontarla con standard scientifici già pubblicati.	Valutare un processo applicato nel trattamento delle emorragie post-partum, introdotto sulla base di uno studio
Criterio 2: Scopo del progetto	Progresso, una migliore medicina per tutti Lo scopo è di migliorare la prevenzione, la diagnosi e la terapia delle malattie. In primo piano ci sono il paziente e il suo diritto alle migliori cure.	Migliore assistenza da parte di un'istituzione o un'organizzazione In primo piano ci sono le strutture di assistenza e la fornitura di prestazioni di un'istituzione o un'organizzazione. I progetti sulla qualità dovranno valutare e ottimizzare la loro utilità e/o aumentarne l'efficienza. I risultati dovranno essere utili il prima possibile ai futuri pazienti dell'istituzione o dell'organizzazione.	Valutazione della sicurezza di una raccomandazione nazionale, che si basa su studi pubblicati. Per esempio: il rischio di aspirazione di contenuto gastrico è maggiore se il digiuno preoperatorio è più breve? Creare un registro relativo a malattie, procedure e prodotti non a fini di ricerca.

<p>Criterio 3: Generalizzazione delle conoscenze</p>	<p>Acquisizione di conoscenze generalmente trasferibili senza riferimento con l'oggetto</p> <p>Trasferibilità generale delle conoscenze a tutti i pazienti / a tutte le persone indipendentemente da un'istituzione e/o un'organizzazione.</p>	<p>Acquisizione di conoscenze solo o soprattutto in rapporto a un'istituzione o un'organizzazione</p> <p>I risultati si riferiscono «solo» a strutture di assistenza e alla fornitura di prestazioni di un'istituzione o un'organizzazione.</p>	<p>Valutazione del triage dei pazienti in un reparto di pronto soccorso</p> <p>Sviluppo di metodi per ottimizzare l'assegnazione di un appuntamento in un reparto.</p>
<p>Criterio 4: Metodologia di un progetto</p>	<p>Metodo di indagine finalizzato a rispondere a un quesito scientifico</p> <p>Prescrizioni metodologiche fisse e vincolanti secondo un protocollo di studio. Definizione chiara dei criteri di inclusione ed esclusione. Potere statistico sufficiente. Partecipazione sempre volontaria.</p>	<p>Procedura esplorativa con prescrizioni adeguabili alla valutazione di una prassi locale</p> <p>Piano di studio flessibile, eventualmente solo definizione dei criteri di valutazione. La partecipazione è parte integrante della gestione dei pazienti. In genere sono presi in considerazione tutti i pazienti e non soltanto una selezione. Se necessario le misure sono prescritte anche dalla legge o dal diritto del lavoro.</p>	<p>Valutazione della necessità di un trattamento d'urgenza da una clinica odontoiatrica mobile.</p> <p>Influenza dei lavaggi a base di clorexidina sull'insorgenza di batteriemie dovute al catetere.</p> <p>Esame dell'efficacia del trattamento in una clinica diurna.</p>

Criteria di discriminazione inappropriati (concernenti la ricerca e il controllo della qualità)

1. Rilevamento di dati sanitari personali.
2. Valutazione dei risultati medici.
3. Intento di pubblicazione.

Pubblicazione dei risultati

Per motivi di trasparenza nulla vieta la pubblicazione di un progetto di controllo della qualità. Tuttavia, dalla pubblicazione deve risultare chiaro che si tratti di controllo della qualità; il progetto non può essere presentato come progetto di ricerca.

Raccomandazione della commissione d'etica cantonale

I quesiti di ricerca e di controllo della qualità non devono, se possibile, essere mescolati tra loro. Se il controllo della qualità è in primo piano, raccomandiamo di rinunciare del tutto a elementi di ricerca soggetti ad autorizzazione.

Se si prevede di pubblicare un progetto di ricerca, la domanda dovrà vertere principalmente sul quesito di ricerca e solo marginalmente sugli aspetti qualitativi.

Se risulta ancora difficile distinguere il tipo di progetto, è possibile richiedere a pagamento attraverso la piattaforma elettronica BASEC alla voce «Support / Request» un esame delle competenze alla commissione d'etica cantonale (<https://submissions.swissethics.ch>).

Questo documento è stato preparato dalla Commissione cantonale d'etica di Zurigo. Poiché i contenuti sono sostenuti da tutte le Commissioni d'etica, swissethics si è occupata della sua pubblicazione.