

## Codifiche accettate da swissethics per una persona partecipante ad un progetto di ricerca

Generalmente swissethics accetta nel CRF preferibilmente solo l'anno di nascita di una persona (AAAA) in combinazione con un numero di codice. Al contrario, non sono accettati codifiche con un numero di codice e la data di nascita completa e neppure codifiche con le iniziali e la data di nascita completa.

Se in uno studio internazionale è previsto che nel CRF siano inserite sia le iniziali sia la data di nascita, in Svizzera la casella delle iniziali deve essere completata con una combinazione di lettere ('iniziali fittizie'), che non ha alcun collegamento con le iniziali reali (ad esempio 'AAA', 'BBB'). Per quanto concerne la data di nascita bisogna notare che solo la casella dell'anno deve essere completata. Le caselle del giorno e del mese di nascita devono essere barrate ('--.--.AAAA') o completate con '01.01.AAAA'.

In casi giustificati possono eccezionalmente essere accettati (ad esempio in studi di oncologia pediatrica):

- l'utilizzo del mese e l'anno di nascita (MM.AAAA) con il numero di codice del paziente  
o
- la data completa di nascita (GG.MM.AAAA), con il numero di codice del paziente

## Conservazione della lista dei codici di identificazione dei soggetti

Lo sperimentatore, risp. la direzione del progetto, è responsabile della conservazione sicura della chiave di decodifica dei dati codificati nel quadro della sperimentazione clinica, risp. del progetto di ricerca.

Ai sensi dell'art. 8.3.21 GCP E6(R2), la lista dei codici di identificazione dei soggetti deve essere conservata nell' 'Investigator Study File' durante la sperimentazione clinica. Inoltre, ai sensi dell'articolo 8.4.3, la lista dei codici di identificazione dei soggetti deve essere conservata come documento riservato dopo il completamento o l'interruzione della sperimentazione clinica.

Se per un progetto di ricerca si riutilizzano dati e/o campioni codificati, la lista dei codici di identificazione dei soggetti deve rimanere presso una persona esterna responsabile della codifica (ad es. alla banca dati e/o alla biobanca). In questo caso, i ricercatori che riutilizzano i dati codificati e/o i campioni per il loro progetto di ricerca non devono poter accedere alla lista dei codici di identificazione dei soggetti (art. 26 ORUm).