

Modello di swissethics

Note sul presente modello

Si prega di utilizzare questo modello esclusivamente per la riutilizzazione in forma **non codificata** di materiale biologico e di dati genetici personali per un progetto di ricerca (art. 28 ORUm).

Si prega di non utilizzare questo modello, ma di utilizzare il consenso generale – nel caso fosse utilizzato nell'ospedale – per:

1. un ulteriore utilizzo di materiale biologico in forma **codificata** (ad es. sangue, urine o tessuti) che è stato raccolto durante la degenza ospedaliera e non è più necessario a fini diagnostici,
2. un ulteriore utilizzo di dati sanitari personali (genetici) in forma **codificata**.

- In **nero** figurano le parti che swissethics raccomanda di riprendere tali e quali;
- In **rosso** figurano le istruzioni e le parti che possono essere formulate liberamente;
- La preghiamo di utilizzare un linguaggio neutro rispetto al genere.
- Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico per lo studio. Questo concerne in particolare il numero della versione e la data del documento informativo.

Cronologia delle modifiche del modello

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	11.02.2014	11.02.2014		Versione iniziale	--
2.0	01.02.2020	01.05.2020		Revisione totale	PG
2.1	07.07.2022	07.07.2022		Rimoso le caselle 'donna' e 'uomo' dal consenso	PG
2.2	16.09.2024	01.11.2024		Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore delle modifiche dell'Ordinanza ORUm il 1° novembre 2024.	PG

 ... **Sopprimere il testo delle istruzioni**

e la tabella Cronologia delle modifiche ... 

Logo dell'Istituzione

Titolo dello studio

= Titolo sintetico e in un linguaggio non specialistico nella lingua dei partecipanti e titolo ufficiale dello studio per esteso.

Promotore (senza logo): ...

Gentile Signora, / Egregio Signore,

Chi siamo:

Siamo (collaboratori della clinica, dell'istituto ... / Il mio nome è ..., sono responsabile del progetto)

Perché ci rivolgiamo a Lei:

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle di sostenere la ricerca in campo medico.

Nell'ambito del trattamento medico che sta seguendo, è probabile che

- Le venga o Le sia stato prelevato materiale biologico (sangue o urina),
- il Suo medico Le asporti un lembo di pelle, o altri tessuti (biopsia) **descrivere il materiale biologico specifico dello studio.**

È possibile che dall'analisi del vostro materiale biologico possano emergere dati genetici (p. es. per accertare se Lei ha una predisposizione genetica a una certa malattia).

Per il nostro progetto di ricerca "titolo sintetico e in un linguaggio non specialistico" abbiamo bisogno, oltre ai dati sanitari personali, del Suo materiale biologico e/o dei Suoi dati genetici personali. In quest'ottica, La preghiamo gentilmente di autorizzare il Suo medico a trasmetterci in forma non codificata il Suo materiale biologico e i Suoi dati genetici personali. In forma non codificata significa che Lei sarà identificabile tramite i dati forniti.

Informazioni generali sul progetto

In questa sezione indicare brevemente e in un linguaggio semplice e comprensibile le informazioni più importanti: modalità, scopo, durata e svolgimento:

- Informazioni di base, progetto nazionale/internazionale, scopo del progetto,
- Progettazione,
- Se possibile, indicare la durata totale del progetto (settimane/mesi) e il numero approssimativo di donatori, a livello locale in questo centro e nel complesso.

I Suoi diritti di donatore

- La cessione, a scopo di riutilizzazione in questo studio, di dati personali e di materiale biologico è volontaria.
- Lei non è tenuta a dare nessuna spiegazione se decide di non autorizzare l'utilizzo dei suoi dati personali e del suo materiale biologico per la ricerca.
- La decisione di autorizzare l'utilizzo dei dati personali/del materiale biologico per questo studio può essere da Lei revocata in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni. Per questo, si rivolga ad una persona che collabora al progetto.
- **Conseguenze della revoca, ad es. in caso di revoca il Suo materiale biologico non verrà valutato. Tuttavia, se questo è già avvenuto prima della Sua revoca, i risultati rimarranno nella valutazione del progetto di ricerca.**
- **Alternativa: Conseguenze della revoca, ad es. in caso di revoca, i Suoi dati e il materiale biologico esistente per il presente progetto di ricerca saranno comunque analizzati al momento della revoca e poi conservati in forma anonimizzata/codificata/non codificata (dati) o distrutti (materiale biologico).**
- Lei può, in qualsiasi momento, chiedere informazioni sul progetto di ricerca, rivolgendosi alla persona indicata in calce alla presente informativa o, in alternativa, alle altre persone che collaborano al progetto.

Risultati della ricerca e reperti occasionali

Tutti i risultati e i reperti occasionali ottenuti nell'ambito del progetto di ricerca, riguardanti Lei e il Suo stato di salute, Le saranno, nel limite del possibile, comunicati. Conoscere i risultati dei dati genetici personali può essere uno svantaggio, ad esempio, se si desidera stipulare un'assicurazione complementare. Ne parli con la persona di contatto indicata in fondo al documento se non vuole esserne informata.

Molti risultati non hanno nessuna rilevanza per il singolo paziente o non forniscono nessun dato conclusivo sulla salute o sul trattamento: in tal caso non potremo dargliene comunicazione.

Confidenzialità

I dati personali e il materiale biologico saranno trattati con la massima riservatezza. Come già detto in precedenza, questi sono disponibili in forma non codificata, ciò significa che è possibile identificarla. Questi saranno utilizzati esclusivamente da persone che collaborano al progetto e che ne hanno necessariamente bisogno ai fini della ricerca. Di solito si tratta solo della direzione del progetto. Per tutti gli altri collaboratori i Suoi dati e il materiale biologico saranno disponibili per il progetto di ricerca solo in forma codificata. Questo significa, che queste persone non sanno che i dati e il materiale biologico provengono da Lei. (Specificare le misure concrete, il luogo di conservazione, le disposizioni che ne regolano l'utilizzo ecc.) Senza il Suo consenso, i Suoi dati personali e il Suo materiale biologico non saranno trasmessi a terzi. (Indicare qui, se delle analisi vengono eseguite in altri luoghi, ad es. in un laboratorio esterno.)

Finanziamento del progetto di ricerca

Il progetto è finanziato da (inserire il nome)

Persona/e di contatto

Per maggiori informazioni sul progetto La preghiamo di rivolgersi a:

Xy

In alternativa può chiedere a qualsiasi altra persona che collabora al progetto.

(Se del caso, obbligatorio per il Ticino): Organo di consulenza:

Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno allo studio, può rivolgersi a:

*Ufficio del Farmacista cantonale:

tel.: 091 816.59.41

e-mail: dss-ufc@ti.ch

Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il Suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

Dichiarazione di consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati genetici personali per un progetto di ricerca (art. 28 ORUm)

(La dichiarazione di consenso è possibile anche in forma elettronica, si consulti al proposito lo linea guida sui requisiti per l'e-consent)

Autorizzo la riutilizzazione, in forma non codificata, dei miei dati personali e dei miei dati sanitari così come del materiale biologico e dei dati genetici riguardanti la mia persona per la seguente ricerca:

Numero BASEC dello studio: (dopo la domanda alla commissione etica)	
Titolo dello studio: (in termini scientifici e semplici)	
Istituzione responsabile: (indirizzo completo della direzione del progetto)	
Luogo dello studio:	
Responsabile dello studio nel luogo dello studio: (cognome e nome in stampatello)	
Partecipante: (cognome e nome in stampatello) Data di nascita:	

Confermo di:

- aver ricevuto l'informativa relativa a questa dichiarazione di consenso;
- essere stato informato sulla conservazione e sul riutilizzo dei miei dati genetici e non genetici e del mio materiale biologico in forma non codificata per la ricerca in questione;
- aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- essere stato informato che il consenso è volontario e che, in particolare, non ci sono vantaggi o svantaggi per me, indipendentemente da come decido;
- essere a conoscenza del fatto che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni;
- essere a conoscenza del fatto che sarò informato sui risultati e dei reperti occasionali che mi riguardano. Se non lo desidero, informerò la persona di contatto menzionata sopra;
- essere stato informato di cosa accadrà al mio materiale biologico e ai miei dati sanitari che sono stati utilizzati fino ad allora, in caso revocassi il mio consenso.

Luogo, Data,	Firma del paziente / della paziente o de rappresentante legale:
--------------	---

Luogo, Data,	Nome e cognome, firma della persona responsabile:
--------------	---