

## Modello di swissethics

1. per persone i cui congiunti (o assistiti) sono stati coinvolti in un progetto di ricerca condotto in situazioni d'emergenza e che prevedibilmente non riacquisteranno più la capacità di discernimento o
2. per congiunti (o rappresentanti legali) di adulti durevolmente incapaci di discernimento (p. es. affetti da demenza)
3. per genitori che danno il consenso sostitutivo per i figli

Il presente modello viene utilizzato per redigere un documento informativo per progetti di ricerca che si avvalgono della partecipazione di persone secondo LRUm/ORUm Capitolo 2 (non concerne l'OSRUm o ORUm Capitolo 3 «Riutilizzazione»).

**Il documento informativo è di fondamentale importanza per informare i partecipanti nella ricerca sull'essere umano come previsto dall'etica e dal diritto. La redazione del documento informativo richiede la professionalità e la cura di una/o specialista. Ogni progetto di ricerca richiede una nuova stesura del documento, adeguata alle esigenze specifiche del caso.**

### Note sul presente modello

- Il documento informativo deve essere scritto in un linguaggio comprensibile ai profani. La invitiamo a consultare le linee guida "Come scrivere documenti di informazione e dichiarazioni di consenso per la ricerca in modo comprensibile" ([link](#)).
- In **nero** figurano le formulazioni che swissethics raccomanda (sempre se pertinenti per il relativo progetto).
- In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.
- Se la firma è apposta da un rappresentante legale, sostituire «congiunto» con «la/il rappresentante legale» in tutto il testo.
- Il modello si applica anche a progetti di ricerca su bambini i cui genitori ne sono i rappresentanti legali. In tal caso sostituire «congiunto» con «genitori» e «la/il paziente» con «figlia/figlio», utilizzando le opportune forme plurali.

### La nuova versione breve serve da linea guida per il colloquio d'informazione orale.

La versione breve del documento deve pertanto sempre essere redatta, a prescindere da quanto sia lungo il documento informativo.

- La nuova versione breve deve:
  - contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
  - essere formulata in modo semplice
  - adottare la prospettiva dei partecipanti
- La versione breve contiene proposte di formulazione non vincolanti pensate per fornire un orientamento.
- Versione breve, versione lunga e dichiarazione di consenso formano insieme un *unico* documento (numerazione pagine continuativa).
- Complessivamente, l'informazione comprensiva di consenso non dovrebbe in nessun caso superare le 16 pagine (se possibile, dimensione dei caratteri di almeno 11, carattere senza grazie, p. es. Arial).
- Nel caso esista già un documento informativo redatto in italiano per studi multicentrici internazionali, non occorre necessariamente riadattare tutti i capitoli del documento al modello

di swissethics. La versione breve è però obbligatoria e i contenuti devono essere adattati alla legislatura svizzera (protezione dei dati ecc.).

- Per la valutazione della commissione d'etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. **Il documento sarà in seguito consegnato ai congiunti o ai rappresentanti legali / ai genitori senza la numerazione delle righe.**
- Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico al progetto di ricerca. Questo concerne in particolare il numero della versione e la data del documento informativo.

### Cronologia delle modifiche

Versionen.	Data della versione	Valida e vincolante dal	Aggiornamento senza modifica del numero della versione	Descrizione, commenti	Controllo
1.2	07.10.2017	07.2.2018		Added numbered lines. Modified paragraph 10 'confidentiality of data and samples', re: transmission of data and publication.	PG
1.3	30.11.2017	30.3.2018		Added text in the consent form on the exemption from confidentiality obligations for the treating doctors after the end of study. Added e-mail address to contact'. Updated paragraph 'compensation'.	PG
			X	Replaced 'responsabilità civile' by 'assicurazione di responsabilità civile'	PG
2.0	15.09.2020	15.12.2020		Nuova versione breve, completamente rielaborata	PG
2.1	15.12.2020	15.03.2021		Capitolo 9.2: Aggiunta di informazioni sul trasferimento di dati codificati in caso di pubblicazione. Consenso: aggiunta dell'attestazione dei genitori congiunti/rappresentanti legali	PG
2.2	25.11.2021	25.02.2022		Capitolo 9.4: La seguente frase è stata rimossa: Inoltre, in determinate condizioni, prima della stipula di un'assicurazione sulla vita è necessario rendere noti i risultati relativi a esami genetici	PG
			X	"il bambino incapaci di discernimento" è stato sostituito da "il bambino" nel paragrafo "Conferma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori:" alla pagina "Dichiarazione di consenso"	PG
2.3	16.09.2024	01.11.2024		Nuova versione in conformità con la revisione dell'ORUm, stato 1° novembre 2024.	PG



..... **Eliminare il testo delle istruzioni e la tabella Cronologia delle modifiche e**

**inoltrare solo il formulario con il logo dell'istituzione via BASEC ..... ✂**

1 Gentile Signora / Egregio Signore (per i bambini: Cari genitori)

2

3 **Se pertinente, per la conferma della partecipazione a un progetto di ricerca condotto in situazioni**  
4 **d'emergenza:**

5 La/il paziente (in caso di rappresentante legale: La persona da Lei assistita) è stata/o coinvolta/o in  
6 un progetto di ricerca condotto in situazioni d'emergenza. Considerato che la/il paziente, con ogni  
7 probabilità, resterà durevolmente incapace di discernimento e, di conseguenza, non sarà in grado  
8 di comunicarci personalmente la propria volontà, facciamo pervenire il presente documento  
9 informativo a Lei, in qualità di congiunto (se pertinente: di rappresentante legale) in sua  
10 rappresentanza. Con il presente documento intendiamo fornirle informazioni sul nostro progetto di  
11 ricerca e al contempo invitarla a darci il Suo consenso sostitutivo e a posteriori alla partecipazione  
12 del paziente al progetto.

13

14 **Se pertinente: Per adulti durevolmente incapaci di discernimento:**

15 Con il presente documento intendiamo fornirle informazioni sul nostro progetto di ricerca. La/il  
16 paziente (in caso di rappresentante legale: la persona da Lei assistita) è incapace di discernimento  
17 e pertanto non in grado di comunicarci personalmente la propria volontà. Le facciamo pertanto  
18 pervenire il presente documento informativo, invitandola a considerare il consenso alla  
19 partecipazione del paziente al progetto. In qualità di congiunto (se pertinente: di rappresentante  
20 legale) Lei può dare il consenso sostitutivo.

21

22 **Se pertinente: Per bambini:**

23 Con il presente documento intendiamo fornirle informazioni sul nostro progetto di ricerca. Sua/o  
24 figlia/o è minorenni e, come tale, non può dare autonomamente il proprio consenso al progetto  
25 previsto. Le facciamo pertanto pervenire il presente documento informativo, invitandola a  
26 considerare il consenso alla sua partecipazione al progetto. In qualità di genitore, può dare il  
27 consenso sostitutivo.

28

29 Di seguito viene presentato il progetto, dapprima in forma abbreviata, per sapere di cosa si tratta.

30

31

32 Domanda di partecipazione alla ricerca medica:

33

34

## 35 Titolo del progetto di ricerca

36

37

38 Gentile Signora / Egregio Signore / **per i bambini**: Cari genitori

39

40 Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposto a dare il consenso per la partecipazione della/del  
41 paziente al progetto.

42

43 La partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto sono sottoposti a  
44 severe disposizioni in materia di protezione dei dati.

45

46 Il progetto di ricerca viene svolto da [**promotore / direzione del progetto**]. In caso di interesse La  
47 informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.

48

49 Durante un colloquio Le spieghiamo i punti più importanti e rispondiamo alle Sue domande. Per  
50 poterle dare già un'idea, anticipiamo di seguito l'essenziale. Seguiranno quindi ulteriori  
51 informazioni dettagliate.

### 52 Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- 53 • In caso di [**quadro clinico**] viene effettuata una [**terapia standard / visita standard**]  
54 allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare [**scopo dello standard**].
- 55 • Nel nostro progetto di ricerca vogliamo scoprire se... [**scopo del progetto di ricerca**  
56 **intervento/metodologia**].

### 57 Cosa deve fare la/il paziente in caso di partecipazione? – Cosa succede alla/al paziente in 58 caso di partecipazione?

- 59 • Forma di partecipazione: se dà il consenso per la partecipazione della/del paziente  
60 al progetto, [**la/il paziente dovrà fare x, p. es. prelievi di sangue, compilare**  
61 **questionari...**].
- 62 • Svolgimento: se la/il paziente partecipa, dovrà... [**indicare numero, impegno e**  
63 **durata delle visite**].

### 64 Quali sono i benefici e i rischi correlati?

#### 65 Benefici

- 66 • **Se pertinente**: La/il paziente non ha alcun beneficio diretto se partecipa al progetto  
67 di ricerca.
- 68 • **Se pertinente**: La partecipazione potrebbe portare un beneficio **diretto alla/al**  
69 **paziente...** [**specificare il beneficio**].
- 70 • Con la sua partecipazione la/il paziente aiuta futuri pazienti.

#### 71 Rischi e incomodi

- 72 • [**Tipo di rischi, p. es. incomodi delle visite, rischio dei dati**].

73

74 Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di **dare volontariamente il consenso** alla  
75 partecipazione della/del paziente al progetto di ricerca e di aver compreso i **contenuti dell'intero**  
76 documento.

Il consenso può essere dato anche in forma elettronica a partire dal 1° novembre 2024. Se del caso, lo indichi (ulteriori informazioni si trovano nella linea guida sul e-consentimento [Link](#))

77 **Informazione dettagliata**

78

79 **1. Scopo e selezione**

80 Nel presente documento informativo definiamo il nostro progetto di ricerca come *progetto di*  
81 *ricerca*. Se in qualità di congiunto (**se pertinente: di rappresentante legale**) Lei dà il consenso alla  
82 partecipazione della/del paziente, la/il paziente è una/un *partecipante al progetto*.

83

84 Nel presente progetto di ricerca vogliamo studiare... (**spiegare qui lo scopo**).

85 Ci rivolgiamo a Lei in qualità di congiunto (**se pertinente: di rappresentante legale**) in quanto  
86 possono partecipare tutte le persone che ... (**riportare qui la diagnosi o il criterio generale di**  
87 **inclusione**).

88

89 **2. Informazioni generali**

90 **Questo capitolo deve riassumere brevemente i punti più importanti. Si prega di scegliere frasi**  
91 **semplici come:**

- 92 ▪ **sappiamo ancora poco riguardo a...**
- 93 ▪ **vogliamo pertanto scoprire cosa...**
- 94 ▪ **se la/il paziente partecipa, dovrà...**

95 **Si prega di specificare:**

- 96 ▪ **durata individuale del progetto di ricerca (settimane/mesi), monocentrico/multicentrico,**  
97 **nazionale/internazionale, numero approssimativo di partecipanti, localmente e in generale**
- 98 ▪ **Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in**  
99 **vigore a livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla**  
100 **commissione d'etica competente.**

101

102 **3. Svolgimento**

103 **Di seguito va descritto lo svolgimento pratico. Distinguere in modo chiaro tra esami, misure e visite**  
104 **legati al progetto e quelli che avranno luogo indipendentemente dalla partecipazione al progetto.**

105 **Descrivere solo le pratiche legate al progetto:**

- 106 ▪ **numero, durata e luogo delle visite con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto**  
107 **forma di tabella o di diagramma di flusso. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni**  
108 **o foto.**
- 109 ▪ **Numero e tipo dei singoli esami legati al progetto: ECG, radiografie, analisi di laboratorio,**  
110 **prelievi di sangue (frequenza, ml di sangue per prelievo, quantità di sangue prelevato in totale),**  
111 **questionari. Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile**  
112 **tabelle o diagrammi.**
- 113 ▪ **Se pertinente: Indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV**  
114 **o HBV, HCV ecc.**
- 115 ▪ **Nota: se si prevedono informazioni eccedenti o se si pianificano test genetici pre-sintomatici (o**  
116 **prenatali), l'informazione deve essere conforme alle disposizioni dell'ordinanza ORUm. Devono**  
117 **essere osservati l'Art. 8, comma 1 d bis e l'Art. 9a ORUm.**

118

119 **È possibile che saremo costretti a escludere la/il paziente dal progetto di ricerca prima della sua**  
120 **conclusione. Ciò può accadere perché/se...**

121 **Se pertinente: la dottoressa/il medico curante è informata/o della partecipazione al progetto di**  
122 **ricerca (nota: per i progetti ORUm spesso non è necessario informare i medici curanti. In tal caso,**  
123 **tralasciare questa frase).**

124

125 **4. Benefici**

126 **Se pertinente: La partecipazione al progetto di ricerca non porterà alcun beneficio personale**  
127 **alla/al paziente.**

128 **Se pertinente: La partecipazione al progetto di ricerca potrebbe eventualmente portare alla/al**  
129 **paziente ... / potrebbe aiutare la/il paziente a ... Ma è anche possibile che la partecipazione a**

130 questa sperimentazione non porterà alcun beneficio diretto alla/al paziente. I risultati possono  
131 rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa malattia.

132

## 133 5. Volontarietà e obblighi

134 La partecipazione al progetto di ricerca è volontaria. Se la/il paziente non vi prende parte oppure  
135 se Lei, in qualità di suo congiunta/o (**se pertinente: di rappresentante legale**), decide in seguito di  
136 revocarne la partecipazione, non dovrà addurre alcuna motivazione. Il trattamento medico /  
137 l'assistenza medica sono prestati alla/al paziente a prescindere da tale decisione.

138

139 In qualità di partecipante al progetto è necessario che

- 140 ▪ La/il paziente si attenga alle disposizioni e ai requisiti necessari del progetto di ricerca e rispetti  
141 lo scadenziario (**eventualmente indicare istruzioni specifiche, p.es. presentarsi a digiuno, non**  
142 **bere caffè**)
- 143 ▪ **Se pertinente:** la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informata/o sul decorso della malattia e  
144 che siano segnalati nuovi sintomi, disturbi e cambiamenti dello stato di salute (**se necessario:**  
145 anche dopo la fine / l'interruzione del progetto, p. es. fino alla scomparsa dell'effetto  
146 indesiderato);
- 147 ▪ **Se pertinente:** la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informata/o su eventuali trattamenti e  
148 terapie svolte in contemporanea presso un'altra dottoressa/un altro medico e sull'assunzione di  
149 altri farmaci (**se pertinente: anche farmaci di medicina alternativa**).

150

## 151 6. Rischi e incomodi

152 **In questo capitolo devono essere elencati solo i rischi e incomodi specifici del progetto. Si prega di**  
153 **prestare particolare attenzione affinché la descrizione sia chiara e comprensibile.**

154

155 **Se pertinente (p. es. categoria A):** Con la partecipazione al progetto di ricerca la/il paziente sarà  
156 sottoposta/o solo a rischi minori, come quelli per un prelievo di sangue (**se pertinente: menzionare**  
157 **altre analisi con rischi minori**).

158

159 **Se pertinente: Elencare rischi specifici:**

- 160 ▪ **Disagi considerevoli ed effetti collaterali degli esami aggiuntivi, suddivisi secondo categorie di**  
161 **frequenza e gravità**
- 162 ▪ **Rischi ancora sconosciuti**
- 163 ▪ **Effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza magnetica; da non**  
164 **indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia)**
- 165 ▪ **Se pertinente: menzionare il rischio dei dati (p. es. ricerca basata su Internet)**
- 166 ▪ **Se pertinente: incomodi: numerosi e lunghi questionari, eventualmente con domande sulla**  
167 **propria personalità, possono costituire un incomodo.**

168

169 **Se pertinente: Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

170 **Osservazione preliminare: una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di**  
171 **esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di**  
172 **interruzione del progetto.**

173 **Se pertinente:** Se la paziente potrebbe rimanere incinta, deve utilizzare, durante il progetto di  
174 ricerca, un metodo anticoncezionale (semplice) affidabile (metodo ormonale come la pillola o la  
175 spirale). Se la paziente rimane incinta durante il progetto di ricerca, la sperimentatrice/lo  
176 sperimentatore deve essere immediatamente informata/o (**se pertinente:** e la paziente deve  
177 interrompere la sua partecipazione al progetto di ricerca). La sperimentatrice/lo sperimentatore  
178 discuterà con Lei l'ulteriore procedura.

179 **Se pertinente:** Se la paziente allatta è esclusa dalla partecipazione.

180

## 181 7. Alternativa

182 Se Lei non desidera che la/il paziente partecipi a questo progetto di ricerca, (**se pertinente: e**  
183 **desidera invece un'altra osservazione / un altro accompagnamento o simili ... o anche**) ma è

184 aperto alla possibilità che la/il paziente partecipi ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare  
185 con la sperimentatrice/lo sperimentatore.

186

## 187 8. Risultati

188 Si distingue tra:

- 189 1. risultati individuali del progetto di ricerca che riguardano direttamente la/il paziente,
- 190 2. (se pertinente) risultati individuali del progetto di ricerca ottenuti casualmente (cosiddetti  
191 risultati casuali)
- 192 3. risultati finali obiettivi dell'intero progetto di ricerca.

193

194 In relazione a 1: la sperimentatrice/lo sperimentatore, nel corso del progetto di ricerca informerà  
195 Lei, che in qualità di congiunto della/del paziente (se pertinente: in qualità di rappresentante  
196 legale) la/lo rappresentat, su tutti i nuovi risultati e conclusioni personalmente importanti per la/il  
197 paziente. Verrà informato oralmente e per scritto e potrà poi nuovamente decidere se la/il paziente  
198 deve continuare a partecipare al progetto di ricerca.

199

200 **Se pertinente:** In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero  
201 risultati che non erano oggetto della ricerca ma che emergono per caso. Si può trattare per  
202 esempio di risultati di analisi genetiche o processi di imaging (ad esempio per la  
203 tomografia a risonanza magnetica ed eventualmente altri esami), le informazioni  
204 In caso di reperti casuali sarà informato se questi ultimi sono conformi ai requisiti di salute della/del  
205 paziente. Questo significa che reperti di questo tipo verranno valutati in base all'accertata  
206 casualmente una malattia finora non nota e se è possibile evitare attraverso la prevenzione una  
207 malattia non ancora insorta. (Nota: se ci si aspetta dei reperti casuali a seguito di test genetici, è  
208 necessario indicarlo).

209 (Nota: i commenti qui riportati devono essere coerenti con le disposizioni del protocollo, p. es.  
210 criteri di inclusione/esclusione.)

211

212 In relazione a 3: il medico sperimentatore del paziente può farle pervenire alla fine del progetto di  
213 ricerca un riassunto dei risultati complessivi.

214

## 215 9. Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico

216 Se tutti gli aspetti dell'intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per il progetto, si  
217 consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di tralasciarlo.

218

### 219 9.1. Elaborazione dei dati e codifica

220 Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla/al paziente, in  
221 parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i dati della/del paziente vengono codificati.  
222 Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificare la/il paziente (p. es. nome, data di nascita  
223 ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice (per il tipo di codifica accettata da swissethics cfr.  
224 [link](#)). Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla/al  
225 paziente. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno dell'istituzione / dell'ospedale.  
226 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai dati della/del paziente non codificati ed  
227 esclusivamente per svolgere compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono  
228 sottoposte all'obbligo di riservatezza. Lei in qualità di congiunto (se pertinente: in qualità di  
229 rappresentante legale) ha il diritto di consultare i dati della/del paziente.

230

### 231 9.2. Protezione dei dati e del materiale biologico

232 Tutte le disposizioni sulla protezione dei dati sono rispettate rigorosamente. I dati potrebbero dover  
233 essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione, e potrebbero essere  
234 messi a disposizione di altri ricercatori. **Se pertinente:** Se i dati relativi alla salute / i campioni di  
235 materiale biologico sono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a scopo di ricerca.  
236 **Se pertinente:** È possibile che nell'ambito del presente progetto tali dati e campioni di materiale  
237 biologico siano inviati in forma codificata a un'altra banca dati / biobanca (indicare istituzione,  
238 località e durata della conservazione).



239 **Se pertinente:** Il promotore è responsabile di garantire che all'estero sia osservata una protezione  
240 dei dati equivalente a quella svizzera. **O, se pertinente:** All'estero non può essere garantita la  
241 stessa protezione dei dati vigente in Svizzera. Il promotore ha comunque preso le disposizioni  
242 necessarie per salvaguardare i diritti della paziente/del paziente (**precisare**).

243 **Se pertinente:** La parte del materiale biologico trasmessa dall'Istituto di patologia nell'ambito della  
244 partecipazione al progetto di regola non è poi più disponibile per scopi diagnostici.

245 **Se pertinente:** È possibile che i medici curanti che prenderanno in cura la/il paziente vengano  
246 contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.

247

### 248 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

249 **Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico sono riutilizzati per altri progetti:** I dati e  
250 campioni di materiale biologico del paziente potrebbero essere importanti per rispondere ad altre  
251 domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un'altra banca dati / biobanca in  
252 Svizzera o all'estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite (**riutilizzo**). Questa  
253 altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la banca dati /  
254 biobanca del presente progetto.

255 Per questo riutilizzo la preghiamo di firmare un consenso separato, che troverà in calce a questo  
256 documento. Il secondo consenso non dipende in alcun modo dalla partecipazione della/del  
257 paziente al presente progetto.

258

### 259 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su** 260 **Internet)**

261 **Se pertinente per esami genetici:**

262 A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai campioni di materiale biologico del  
263 paziente nell'ambito della ricerca genetica (**o se pertinente: della** ricerca basata su Internet)  
264 sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificare la/il paziente), in  
265 particolare in relazione all'informazione relativa al suo patrimonio genetico (**se pertinente**). Questi  
266 rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono  
267 essere collegati tra loro, soprattutto se è la/il paziente stesso a pubblicare i dati genetici in Internet  
268 (p. es. in relazione a una ricerca genealogica). Le informazioni relative al patrimonio genetico  
269 della/del paziente possono essere rilevanti anche per i suoi familiari o per la sua pianificazione  
270 familiare. Inoltre, in determinate condizioni, prima della stipula di un'assicurazione sulla vita è  
271 necessario rendere noti i risultati relativi a esami genetici. **Se pertinente:** Il promotore adotta tutte  
272 le misure per minimizzare questi rischi di confidenzialità per il paziente.

273

### 274 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

275 Il presente progetto di ricerca può essere sottoposto a verifica da parte dalla commissione d'etica  
276 competente (**se pertinente**) e dal promotore che ha avviato il progetto. La sperimentatrice/lo  
277 sperimentatore dovrà in tal caso mettere a disposizione i dati della/dell paziente ai fini di tali  
278 controlli. Tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

279

## 280 **10. Ritiro**

281 La/il paziente può interrompere la sua partecipazione al progetto di ricerca in qualsiasi momento  
282 per decisione propria o se Lei in qualità di congiunto (**se pertinente: in qualità di suo**  
283 **rappresentante legale**) lo decide. In questo caso i campioni di materiale biologico e i dati raccolti a  
284 scopo di una ricerca saranno distrutti, nel rispetto dei requisiti di legge. Non sono più disponibili per  
285 nuovi progetti. (**Se pertinente**) In tal caso, i dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a  
286 quel momento saranno comunque valutati in forma codificata. **Se pertinente (scegliere la**  
287 **possibilità):**

288 **Prima possibilità:** In caso di ritiro, i dati e i campioni di materiale biologico della/del paziente  
289 continuano a rimanere in forma codificata nei documenti del progetto di ricerca. Questo ha  
290 principalmente lo scopo di proteggere la sicurezza medica. La invitiamo a verificare in qualità di  
291 rappresentante se è d'accordo su questo punto prima di dare il suo consenso alla partecipazione  
292 della/del paziente al progetto di ricerca (**se pertinente: a posteriori**).



293 **Seconda possibilità:** Dopo l'analisi, i dati e (**se pertinente**) i campioni di materiale biologico del  
294 paziente vengono anonimizzati (**o, se pertinente:** e i campioni di materiale biologico vengono  
295 eliminati). Il codice di decodifica viene distrutto in modo tale che in seguito nessuno abbia modo di  
296 risalire alla provenienza dei dati e dei campioni di materiale biologico. Questo ha principalmente lo  
297 scopo di proteggere i dati.

298

## 299 **11. Indennità**

300 **Se pertinente:** Per la partecipazione al presente progetto di ricerca alla/al paziente non sarà  
301 versata alcuna indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione al presente progetto di ricerca alla/al  
302 paziente sarà versata la seguente indennità: ... **Se pertinente:** Le spese come quelle di trasporto  
303 generate esclusivamente dalla partecipazione al progetto di ricerca sono rimborsate. (**Principio:**  
304 **la/il partecipante non deve sostenere spese legate al progetto**)

305 **Se pertinente:** I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze,  
306 allo sviluppo di prodotti commerciali (p. es. medicinali). Partecipando al progetto la/il paziente  
307 non può avanzare pretese al riguardo (p. es. diritti brevettuali).

308

## 309 **12. Responsabilità**

310 Se la/il paziente a causa del progetto di ricerca dovesse subire un danno, a risponderne sarà  
311 l'**istituzione/l'azienda x (nome dell'istituzione o dell'azienda)** responsabile dell'avvio e  
312 dell'esecuzione del progetto di ricerca. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla  
313 legge. **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B):** L'**istituzione x (nome della direzione del**  
314 **progetto, del promotore, dell'ospedale, nonché nome e indirizzo, se differente, della/del contraente**  
315 **dell'assicurazione)** ha stipulato un'assicurazione presso l'**assicurazione y (nome e indirizzo della**  
316 **società di assicurazioni)** per far fronte a eventuali responsabilità in caso di danno. Se la/il paziente  
317 ha subito un danno, si rivolga alla direzione del progetto (**o, se pertinente [progetto di ricerca della**  
318 **categoria B]:** alla società di assicurazioni sopra citata).

319

## 320 **13. Finanziamento**

321 Il progetto è finanziato **in gran parte / completamente** da

322

## 323 **14. Persona/e di contatto**

324 Può porre in ogni momento domande in merito alla partecipazione al progetto. Anche in caso di  
325 incertezze che dovessero insorgere durante o dopo il progetto di ricerca può rivolgersi a:

326

327 **nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:**  
328 **indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)**  
329 **con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.**  
330 **(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).**

331

332 (**Se pertinente, \*obbligatorio per il Ticino**): Organo di consulenza:

333 Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno alla sperimentazione, può rivolgersi a:

334 \*Ufficio del Farmacista cantonale

335 tel. 091 816.59.41

336 e-mail: dss-ufc@ti.ch

337 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti al progetto di ricerca. Il suo caso sarà  
338 trattato in modo assolutamente confidenziale.

339

340 **Dichiarazione di consenso**

341

342 **Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca**

343 (è possibile anche in forma elettronica, si veda la linea guida sull' e-consent)

344 Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro

345 o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione della/del paziente è necessario il Suo

346 consenso scritto.

347

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):</b>	
<b>Istituzione responsabile (direzione del progetto con indirizzo):</b>	
<b>Luogo di svolgimento:</b>	
<b>Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:</b> Cognome e nome in stampatello:	
<b>Partecipante:</b> Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

348

349

- 350
- 351 ▪ In qualità di congiunto (se pertinente: di rappresentante legale / di genitore) della/del
  - 352 partecipante summenzionata/o sono stata/o informata/o dalla sperimentatrice/dallo
  - 353 sperimentatore sottoscritto / dalla direzione di progetto sottoscritta oralmente e per scritto in
  - 354 merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi
  - 355 nonché agli eventuali rischi.
  - 356 ▪ Con la presente dichiaro di far partecipare la mia congiunta/il mio congiunto (se pertinente:
  - 357 assistita/o, figlia/o) alla sperimentazione nel suo interesse e accetto in sua rappresentanza
  - 358 l'informazione scritta e orale in proposito. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa
  - 359 decisione.
  - 360 ▪ Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione al presente
  - 361 progetto di ricerca. Conservo il documento informativo scritto e ricevo copia della dichiarazione
  - 362 di consenso scritta.
  - 363 ▪ Acconsento al fatto che le specialiste/gli specialisti competenti della direzione del progetto / del
  - 364 promotore e della commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano
  - 365 accedere ai dati della/del paziente non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta
  - 366 osservanza della confidenzialità.
  - 367 ▪ Sarò informata/o in rappresentanza della/del paziente in caso di risultati (se pertinente: e/o
  - 368 reperti casuali) che riguardano direttamente la sua salute. Se ritengo che ciò non corrisponda
  - 369 agli interessi della/del partecipante al progetto, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
  - 370 ▪ Solo se pertinente: Si applica ai test genetici pre-sintomatici e prenatali nell'ambito del
  - 371 progetto: È possibile che vengano eseguiti test genetici pre-sintomatici (o se applicabile:
  - 372 prenatali) nell'ambito del progetto. Sono stato informato su quali test genetici sono previsti e
  - 373 quale ne è la malattia associata / quali ne sono le malattie associate. Comprendo le
  - 374 implicazioni del test genetico / dei test genetici e so che potrebbero risultare dei reperti casuali.
  - Verrò informato sui risultati e sui reperti genetici casuali che riguardano direttamente la salute

- 375 del mio congiunto/della mia congiunta (nota: in questa situazione non esiste il diritto di non  
 376 sapere).
- 377 ▪ **Se pertinente:** So che i dati personali (e i campioni di materiale biologico) possono essere  
 378 trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per il presente progetto di ricerca (**se**  
 379 **pertinente:** anche all'estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati sia rispettata  
 380 secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri**  
 381 **non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso livello di protezione dei dati**  
 382 **all'estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.**
  - 383 ▪ In rappresentanza della/del paziente posso ritirarla/o dalla partecipazione in qualsiasi momento  
 384 senza fornire motivazioni. Le cure successive della/del paziente sono garantite a prescindere  
 385 dalla partecipazione al progetto. I dati e i campioni di materiale biologico della/del paziente  
 386 rilevati fino al suo ritiro saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.
  - 387 ▪ **Se pertinente (piuttosto raro):** Sono d'accordo che la dottoressa/il medico curante della/del  
 388 paziente sia informata/o della partecipazione al progetto.
  - 389 ▪ **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria A):** L'istituzione **x** risponde per eventuali  
 390 danni. **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B):** Sono a conoscenza del fatto che  
 391 eventuali danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un'assicurazione stipulata  
 392 dall'**istituzione/dall'azienda x.**
  - 393 ▪ **Se pertinente:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel  
 394 documento informativo. Nell'interesse della salute della/del paziente, la sperimentatrice/lo  
 395 sperimentatore può escluderla/o dalla partecipazione in qualsiasi momento.
  - 396 ▪ **Se pertinente:** Sono d'accordo che il restante campione biologico del tumore della/del paziente,  
 397 disponibile all'Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il  
 398 tessuto restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per  
 399 analisi diagnostiche complementari.

400  
 401 **Conferma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori:** Con la presente  
 402 dichiaro che il colloquio informativo ha avuto luogo e che il bambino il bambino / l'adulto incapace  
 403 di discernimento ha acconsentito a partecipare a questo studio e/o che non vi sono segni contrari  
 404 alla partecipazione.  
 405

Luogo, data	Cognome e nome in stampatello
	Legame di parentela con la/il paziente (coniuge/figlia/figlio/ecc.)
	Firma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori

406  
 407 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver  
 408 illustrato al congiunto / alla/al rappresentante legale / ai genitori della/del partecipante in questione  
 409 la natura, l'importanza e la portata del progetto. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a  
 410 questo progetto di ricerca secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento durante lo  
 411 svolgimento del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero  
 412 influenzare la disponibilità della/del paziente a parteciparvi, provvederò immediatamente a  
 413 informarne il congiunto / la/il rappresentante legale / i genitori.  
 414

Luogo, data	Cognome e nome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
-------------	---

---

Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore

---

415