

## Modello di swissethics

per redigere un documento informativo scritto per progetti di ricerca che si avvalgono della partecipazione di persone secondo la LRUM/l'ORUM capitolo 2 (non: 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:

- In **nero** figurano le formulazioni che swissethics raccomanda (sempre se pertinenti per il progetto di ricerca).
- In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.

**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 pensate per fornire un orientamento, che tuttavia non sono vincolanti.

Versione breve, versione lunga e dichiarazione di consenso formano insieme un *unico* documento (numerazione pagine continuativa).

- 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](#)).
- 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.).
- In caso di progetti di ricerca con volontari sani, il testo deve essere adattato di conseguenza.
- Per la valutazione della commissione d'etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. **Il documento sarà in seguito consegnato alle pazienti/ai pazienti senza la numerazione delle righe.**
- Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico. Questo concerne in particolare il numero della versione e la data del documento informativo.

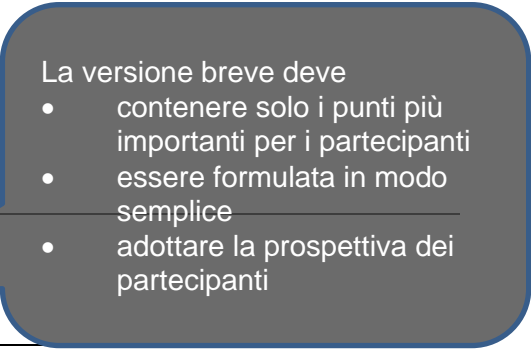
**Cronologia delle modifiche**

Versione n.	Data della versione	Valida e vincolante dal:	Aggiornamento senza modifica del numero della versione	Descrizione, commenti	Controllo
3.0	15.09.2020	15.12.2020		Nuova versione breve, completamente rielaborata.	PG
3.1	15.12.2020	15.03.2021		Capitolo 9.2: Aggiunta di informazioni sul trasferimento di dati codificati in caso di pubblicazione. Pagina del consenso: aggiunta al paragrafo sulla revoca	PG
			X	Riformulazione della frase introduttiva al capitolo 1. <i>Scope e selezione</i> , senza modificarne il significato	PG
3.2	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	Riformulata la nota per i minori con più di 14 anni nel consenso informato. Corretto errore nella data della versione 3.2	PG
3.3	16.09.2024	01.11.2024		Nuova versione in conformità con la revisione dell'ORUm, stato 1° novembre 2024.	PG
			X	Precisazione a riguardo delle provvisori dell'articolo 9a ORUm	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 Domanda di partecipazione alla ricerca medica:  
2  
3

## 4 Titolo del progetto di ricerca 5 6

- 
- La versione breve deve
  - contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
  - essere formulata in modo semplice
  - adottare la prospettiva dei partecipanti

7 Gentile Signora, egregio Signore,  
8

9 Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposta a collaborare al nostro progetto di ricerca.  
10

11 La Sua partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto di ricerca sono  
12 sottoposti a severe disposizioni in materia di protezione dei dati.  
13

14 Il progetto di ricerca viene svolto da [promotore / direzione del progetto]. In caso di interesse La  
15 informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.  
16

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

### 20 Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- In caso di [quadro clinico] viene effettuata una [terapia standard / visita standard] allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare [scopo dello standard].
- Nel nostro progetto di ricerca vogliamo scoprire se... [scopo del progetto di ricerca].

### 24 Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?

- Forma di partecipazione: Se decide di partecipare [dovrà fare x, p. es. prelievi di sangue, compilare questionari...].
- Procedura: Se partecipa La preghiamo di... [indicare numero, impegno e durata delle visite].

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

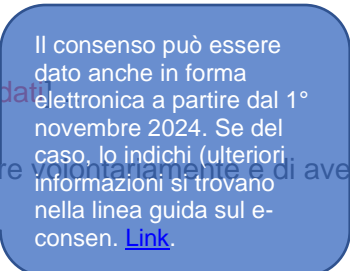
#### 30 Benefici

- **Se pertinente:** La partecipazione a questo progetto di ricerca non Le porterà alcun beneficio diretto.
- **Se pertinente:** La partecipazione Le potrebbe portare un beneficio diretto, ovvero [specificare il beneficio].
- Con la Sua partecipazione aiuta futuri pazienti.

#### 36 Rischi e incomodi

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

37 Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di partecipare volontariamente e di aver  
38 compreso i contenuti dell'intero documento.  
39  
40  
41  
42



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-consen. [Link](#)).

43 **Informazione dettagliata**

44

45 **1. Scopo e selezione**

46 Nel presente documento informativo descriviamo la nostra idea di ricerca come *progetto di ricerca*.

47 Se accetta di partecipare a questo progetto di ricerca Lei sarà definita/o una/un partecipante.

48

49 Nel presente progetto di ricerca vogliamo studiare ... (spiegare qui lo scopo). Ci rivolgiamo a Lei in  
50 quanto possono partecipare tutte le persone che ... (riportare qui la diagnosi o il criterio generale  
51 di inclusione).

52

53 **2. Informazioni generali**

54 Questo capitolo deve riassumere brevemente i punti più importanti. Si prega di scegliere frasi  
55 semplici come:

56 ▪ sappiamo ancora poco riguardo a...

57 ▪ vogliamo pertanto scoprire cosa...

58 ▪ se partecipa, dovrà...

59

60 Si prega di specificare:

61 ▪ durata individuale del progetto di ricerca (settimane/mesi), monocentrico/multicentrico,  
62 nazionale/internazionale, numero approssimativo di partecipanti, localmente e in generale

63 ▪ Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in  
64 vigore a livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla  
65 commissione d'etica competente.

66

67 **3. Svolgimento**

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

70 Descrivere solo le misure legate al progetto:

71 ▪ numero, durata e luogo delle visite con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto  
72 forma di tabella o diagramma. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni o foto.

73 ▪ Numero e tipo dei singoli esami legati al progetto: ECG, radiografie, analisi di laboratorio,  
74 prelievi di sangue (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale), questionari.  
75 Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile tabelle o  
76 diagrammi.

77 ▪ Se pertinente: indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV  
78 o HBV, HCV ecc.

79 ▪ Nota: se si prevedono informazioni eccedenti o se si pianificano test genetici pre-sintomatici (o  
80 prenatali), l'informazione deve essere conforme alle disposizioni dell'ordinanza ORUm. Devono  
81 essere osservati l'Art. 8, comma 1 d<sup>bis</sup> e l'Art. 9a ORUm.

82

83 Può succedere che Lei venga esclusa dal progetto di ricerca prima della sua conclusione. Ciò può  
84 accadere perché/se...

85 Se pertinente: La sua dottoressa/il suo medico curante verrà informato della sua partecipazione al  
86 progetto di ricerca (nota: per i progetti ORUm spesso non è necessario informare il medico  
87 curante. In tal caso, tralasciare questa frase).

88

89 **4. Benefici**

90 Se pertinente: La partecipazione non Le porterà nessun beneficio personale.

91 Se pertinente: La partecipazione al presente progetto di ricerca potrebbe portarle ... / potrebbe  
92 aiutarla a ...Ma è anche possibile che la partecipazione a questo progetto non Le porterà alcun  
93 beneficio diretto. I risultati possono rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa  
94 malattia.

95

96 **5. Volontarietà e obblighi**

97 La Sua partecipazione è volontaria. Se non partecipa a questo progetto di ricerca o decide in  
98 seguito di revocare la Sua decisione non dovrà in alcun modo motivarla. Il Suo trattamento medico  
99 / la Sua assistenza medica sono garantiti a prescindere dalla Sua decisione.

100  
101 Se partecipa a questo progetto di ricerca è pregata di:

- 102 ▪ attenersi alle disposizioni nonché ai requisiti del progetto di ricerca e rispettare lo scadenziario  
103 (eventualmente indicare istruzioni specifiche, come p. es. presentarsi a digiuno, non bere caffè  
104 ecc.);
- 105 ▪ **se pertinente:** informare la sperimentatrice/lo sperimentatore sul decorso della malattia e su  
106 nuovi sintomi, nuovi disturbi e cambiamenti dello stato di salute (**se necessario:** anche dopo la  
107 fine / l'interruzione del progetto, p. es. fino alla scomparsa dell'effetto indesiderato);
- 108 ▪ **se pertinente:** segnalare alla sperimentatrice/allo sperimentatore se segue  
109 contemporaneamente un trattamento e una terapia presso un altro medico e se assume altri  
110 farmaci (**se pertinente: anche farmaci di medicina alternativa**).

111  
112 **6. Rischi e incomodi**

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

115  
116 **Se pertinente (p. es. progetti di ricerca della categoria A):** Con la partecipazione al progetto di  
117 ricerca Lei sarà sottoposta solo a rischi minori, come quelli per un prelievo di sangue (**se**  
118 **pertinente: menzionare altre analisi con rischi minori**).

119  
120 **Se pertinente elencare rischi specifici:**

- 121 ▪ **disagi considerevoli ed effetti collaterali degli esami aggiuntivi, suddivisi secondo categorie di**  
122 **frequenza e gravità**
- 123 ▪ **rischi ancora sconosciuti**
- 124 ▪ **effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza magnetica; da non**  
125 **indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia)**
- 126 ▪ **se pertinente: menzionare il rischio dei dati (p. es. ricerca basata su Internet)**
- 127 ▪ **se pertinente: incomodi: numerosi e lunghi questionari, eventualmente con domande sulla**  
128 **propria personalità, possono costituire un incomodo.**

129  
130 **Se pertinente: Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

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

134 **Se pertinente:** Le partecipanti che potrebbero rimanere incinte devono utilizzare durante il progetto  
135 di ricerca un metodo anticoncezionale semplice e sicuro (un metodo ormonale come la pillola,  
136 spirale). Se durante il progetto di ricerca Lei dovesse comunque rimanere incinta, deve  
137 immediatamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore (**se pertinente:** e deve  
138 interrompere la Sua partecipazione al progetto di ricerca). La sperimentatrice/lo sperimentatore  
139 discuterà con Lei il modo di procedere.

140 **Se pertinente:** Se Lei allatta non può partecipare al progetto di ricerca.

141  
142 **7. Alternative**

143 Se Lei non desidera partecipare a questo progetto di ricerca, (**se pertinente: menzionare invece**  
144 **un'altra osservazione / un altro accompagnamento o simili ... o anche, ma sempre alla possibilità**  
145 **di partecipare ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con la sperimentatrice/con il**  
146 **suo sperimentatore.**

147  
148 **8. Risultati**

149 Si distingue tra:

- 150 1. risultati individuali del progetto di ricerca che La riguardano direttamente,

Se il protocollo prevede test genetici presintomatici (o prenatali), le informazioni fornite devono essere conformi ai requisiti dell'ordinanza ORUm Art. 8 comma 1 d<sup>bis</sup>, 8a, 8b e 9a.

- 151 2. **(se pertinente)** risultati individuali del progetto di ricerca ottenuti casualmente (cosiddetti  
152 risultati casuali)  
153 3. risultati finali obiettivi dell'intero progetto di ricerca.

154

155 In relazione a 1: La sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso del progetto di ricerca La informerà  
156 su tutti i nuovi risultati e conclusioni per Lei personalmente importanti. Sarà informata oralmente e  
157 per scritto e potrà poi nuovamente decidere se vuole continuare a partecipare al progetto di  
158 ricerca.

159

160 **Se pertinente:** In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero  
161 risultati che non erano oggetto della ricerca ma che sono ottenuti per caso. Si può trattare per  
162 esempio di risultati di analisi genetiche o processi di imaging **(se pertinente menzionare la**  
163 **tomografia a risonanza magnetica ed eventualmente altri esempi)**.

164

164 In caso di reperti casuali, Lei sarà informata se questi ultimi sono rilevanti per la Sua salute.

165

165 Questo significa che reperti di questo tipo Le verranno comunicati se è stata accertata  
166 casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una  
167 malattia non ancora insorta. **(Nota: se ci si aspetta dei reperti casuali a seguito di test genetici, è**

168

168 **necessario indicarlo)**. Se non desidera ricevere tali informazioni **(cosiddetto diritto a non sapere)**,  
169 La preghiamo di parlarne con la sperimentatrice/lo sperimentatore. Alcuni risultati e reperti casuali  
170 vengono sempre dati, ad esempio se altre persone ne sono a rischio o se deve essere dati per  
171 legge.

172

172 **(Nota: i commenti qui riportati devono essere coerenti con le disposizioni del protocollo, p. es.**

173

173 **criteri di inclusione/esclusione.)**

174

175 In relazione a 3: La sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine del progetto di  
176 ricerca un riassunto dei risultati complessivi.

177

## 178 **9. Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico**

179

179 **Se tutti gli aspetti dell'intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per il progetto, si**

180

180 **consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di tralasciarlo.**

181

182

### 182 **9.1. Elaborazione dei dati e codifica**

183

183 Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla Sua persona e

184

184 alla Sua salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i Suoi dati vengono

185

185 codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.)

186

186 vengono cancellati e sostituiti da un codice **(per il tipo di codifica accettata da swissethics cfr. [link](#)).**

187

187 Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla Sua

188

188 persona. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno **dell'istituzione / dell'ospedale.**

189

189 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai Suoi dati non codificati ed esclusivamente per

190

190 svolgere compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono sottoposte all'obbligo di

191

191 riservatezza. Lei, in qualità di persona partecipante, ha il diritto di consultare i suoi dati.

192

193

### 193 **9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

194

194 Tutte le disposizioni della protezione dei dati sono rispettate rigorosamente. I suoi dati potrebbero

195

195 dover essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione, e potrebbero

196

196 essere messi a disposizione di altri ricercatori. **Se pertinente:** Se i dati relativi alla salute / i

197

197 campioni di materiale biologico sono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a scopo

198

198 di ricerca. **Se pertinente:** È possibile che, nell'ambito del presente progetto di ricerca, dati e

199

199 campioni di materiale biologico siano inviati in forma codificata a un'altra banca dati / biobanca

200

200 (indicare istituzione, località e durata della conservazione).

201

201 **Se pertinente:** Il promotore è responsabile di garantire che all'estero sia osservata una protezione

202

202 dei dati equivalente a quella svizzera. **O, se pertinente:** All'estero non può essere garantita la

203

203 stessa protezione dei dati vigente in Svizzera. **Il promotore ha comunque preso le disposizioni**

204

204 **necessarie per salvaguardare i Suoi diritti (precisare).**

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

207 **Se pertinente:** È possibile che i medici curanti che la prenderanno in cura successivamente  
208 vengano contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.

Vale in particolare anche per  
la condivisione di dati tramite  
piattaforme di open research  
data.

### 210 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

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

217 Per questo riutilizzo La invitiamo a firmare un consenso separato, che troverà in calce a questo  
218 documento. Il secondo consenso non dipende in alcun modo dalla partecipazione al presente  
219 progetto.

### 221 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su 222 Internet)**

#### 223 **Se pertinente per esami genetici:**

224 A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai Suoi campioni di materiale  
225 biologico nell'ambito della ricerca genetica (**se pertinente: della** ricerca basata su Internet)  
226 sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificarla), in particolare in  
227 relazione all'informazione relativa al Suo patrimonio genetico (**se pertinente**). Questi rischi non  
228 possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono essere  
229 collegati tra loro, soprattutto se è Lei stessa a pubblicare dati genetici in Internet (p. es. in  
230 relazione a una ricerca genealogica). Le informazioni relative al Suo patrimonio genetico possono  
231 essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. **Se pertinente:** Il  
232 promotore adotta tutte le misure per minimizzare i rischi di confidenzialità.

### 234 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

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

## 240 **10. Ritiro dal progetto di ricerca**

241 Può ritirarsi dal progetto di ricerca in qualsiasi momento. In tal caso, i dati e i campioni di materiale  
242 biologico rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati in forma codificata.

#### 243 **Se pertinente (scegliere la possibilità):**

244 **Prima possibilità:** Se si ritira, i Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico continuano a  
245 rimanere in forma codificata nei documenti del progetto. Questo ha lo scopo di proteggere la Sua  
246 sicurezza medica. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo punto prima di dare il  
247 consenso alla Sua partecipazione al progetto.

248 **Seconda possibilità:** Dopo l'analisi, i suoi dati e (**se pertinente**) i campioni di materiale biologico  
249 vengono anonimizzati (**o, se pertinente:** e i campioni di materiale biologico vengono eliminati). Il  
250 codice di decodifica viene distrutto in modo tale che in seguito nessuno abbia modo di risalire alla  
251 provenienza dei dati e dei campioni di materiale biologico. Questo ha principalmente lo scopo di  
252 proteggere i Suoi dati.

## 254 **11. Indennità**

255 **Se pertinente:** Per la partecipazione a questo progetto di ricerca non Le sarà versata alcuna  
256 indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione a questo progetto di ricerca, Le sarà versata la  
257 seguente indennità: ... (**è prevista normalmente un'indennità per le/i partecipanti volontari sani**).

258 **Se pertinente:** Le spese come quelle di trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione al  
259 progetto di ricerca Le saranno rimborsate. **(Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese**  
260 **legate al progetto)**

261 Lei o la Sua cassa malati non dovrete sostenere spese legate alla partecipazione.

262 **Se pertinente:** I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze,  
263 allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di  
264 utilizzazione economica (p. es. diritti brevettuali).

265

## 266 **12. Responsabilità**

267 Se in conseguenza del progetto di ricerca Lei dovesse subire un danno, a risponderne sarà  
268 **l'istituzione/l'azienda x (nome dell'istituzione o dell'azienda)** responsabile dell'avvio e  
269 dell'esecuzione del progetto di ricerca. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla  
270 legge. **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B):** L'**istituzione x (nome della direzione del**  
271 **progetto, del promotore, dell'ospedale, nonché nome e indirizzo, se differente, del contraente**  
272 **dell'assicurazione)** ha stipulato un'assicurazione presso **l'assicurazione y (nome e indirizzo della**  
273 **società di assicurazioni)** per far fronte a eventuali responsabilità in caso di danno. Se Lei ha subito  
274 un danno, si rivolga alla sperimentatrice/allo sperimentatore **(o, se pertinente [progetto di ricerca**  
275 **della categoria B]: alla società di assicurazione sopra citata).**

276

## 277 **13. Finanziamento**

278 Il progetto di ricerca è finanziato **in gran parte / completamente** dall' **istituzione/azienda x.**

279

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

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

283

284 **nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:**

285 **indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)**

286 **con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.**  
287 **(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).**

288

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

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

291 **\*Ufficio del Farmacista cantonale**

292 **tel. 091 816.59.41**

293 **e-mail: dss-ufc@ti.ch**

294 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti alla sperimentazione. Il suo caso sarà  
295 trattato in modo assolutamente confidenziale.

296



297 **Dichiarazione di consenso**

298

299 **Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca (è possibile**  
 300 **anche in forma elettronica, si veda la linea guida sull' e-consent)**

301 Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro  
 302 o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione è necessario il Suo consenso scritto.

303

<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:	

304

305

- 306 ▪ Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore sottoscritto (**se**  
 307 **pertinente: dalla direzione del progetto**) oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo  
 308 svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali  
 309 rischi.
- 310 ▪ Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento  
 311 informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a  
 312 sufficienza per prendere la mia decisione.
- 313 ▪ Ho ricevuto risposte esauritive alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto  
 314 di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia  
 315 dichiarazione di consenso scritta.
- 316 ▪ Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della  
 317 commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei  
 318 dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- 319 ▪ Sarò informata/o in caso di risultati (**se pertinente e/o reperti casuali**) che riguardano  
 320 direttamente la mia salute. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
- 321 ▪ **Solo se pertinente: Si applica ai test genetici pre-sintomatici e prenatali nell'ambito del**  
 322 **progetto: È possibile che vengano eseguiti test genetici pre-sintomatici (o se applicabile:**  
 323 **prenatali) nell'ambito del progetto. Sono stato informato su quali test genetici sono previsti e**  
 324 **quale ne è la malattia associata / quali ne sono le malattie associate. Comprendo le**  
 325 **implicazioni del test genetico / dei test genetici e so che potrebbero risultare dei reperti casuali.**  
 326 **I risultati potrebbero riguardare anche altri membri della famiglia. So che potrei dover rivelare**  
 327 **questi risultati al momento della sottoscrizione di un'assicurazione privata.**
- 328 ▪ **Se pertinente:** So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di  
 329 materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per  
 330 questo progetto di ricerca (**se pertinente:** anche all'estero). Il promotore garantisce che la  
 331 protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della protezione**

- 332 dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso  
 333 livello di protezione dei dati all'estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.  
 334 ▪ Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure  
 335 mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al  
 336 progetto di ricerca. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento  
 337 saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.  
 338 ▪ **Se pertinente (piuttosto raro):** Sono d'accordo che la mia dottoressa/il mio medico curante sia  
 339 informato della mia partecipazione al progetto di ricerca.  
 340 ▪ **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria A):** L'istituzione x risponde per eventuali  
 341 danni.  
 342 **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B):** Sono a conoscenza del fatto che eventuali  
 343 danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un'assicurazione stipulata  
 344 dall'istituzione/azienda x.  
 345 ▪ **Se pertinente:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel  
 346 documento informativo. Nell'interesse della mia salute, la sperimentatrice/lo sperimentatore  
 347 può escludermi in ogni momento.  
 348 ▪ **Se pertinente:** Sono d'accordo che il restante campione biologico del mio tumore, disponibile  
 349 all'Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto  
 350 restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per analisi  
 351 diagnostiche complementari.  
 352  
 353

Luogo, data	Firma della/del partecipante          <b>Nota: adolescenti di età superiore ai 14 anni devono firmare il consenso per gli studi di categoria A. La firma dei genitori - o del rappresentante legali, se del caso - è facoltativa.</b>
-------------	---

354  
 355 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato  
 356 alla/al partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto di ricerca.  
 357 Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto  
 358 vigente in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che  
 359 potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare al progetto di ricerca,  
 360 provvederò a informarla/o immediatamente.  
 361

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

362

363 **Se pertinente (opzionale): Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati (genetici)**  
 364 **e materiale biologico in forma codificata**  
 365 **(per il riutilizzo di dati e campioni di materiale biologico di questo progetto di**  
 366 **ricerca)**  
 367

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):</b>	
<b>Partecipante:</b> Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

368  
 369 Autorizzo che i miei dati (genetici) codificati e i campioni di materiale biologico di questo progetto di  
 370 ricerca possano essere riutilizzati per la ricerca medica. I campioni di materiale biologico saranno  
 371 conservati in una biobanca a tempo indeterminato e utilizzati per **ulteriori progetti di ricerca per futuri**  
 372 non ancora ben definiti. **Vale in particolare anche per la condivisione di dati tramite piattaforme di open research data.**

373  
 374 Ho compreso che i campioni di materiale biologico sono codificati e che il codice di decodifica è  
 375 conservato in un luogo sicuro. I miei dati e campioni di materiale biologico possono essere inviati  
 376 per altre analisi ad altre banche dati / biobanche in Svizzera e all'estero, se queste applicano gli  
 377 standard svizzeri. Vengono rispettate tutte le direttive legali in materia di protezione dei dati.  
 378

379 Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se revoco il mio  
 380 consenso, i miei dati saranno anonimizzati **(oppure: se assolutamente necessario: i dati rimangono**  
 381 **codificati; si prega di indicare i motivi)** e **(se pertinente)** i miei campioni di materiale biologico e dati  
 382 genetici saranno distrutti. Devo solamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore/la  
 383 direzione del progetto senza fornire spiegazioni.  
 384

385 In generale, tutti i dati e campioni di materiale biologico sono analizzati nella loro totalità e i risultati  
 386 pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia  
 387 salute, è possibile che sia contattata/o. Se non lo desidero, e desidero esercitare il mio diritto di  
 388 non sapere, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.  
 389

390 **(Se pertinente in caso d'anonimizzazione)** Autorizzo che i miei dati e campioni di materiale  
 391 biologico vengano anonimizzati e ho capito che così facendo non potrò più essere informata/o dei  
 392 risultati né più revocare il mio consenso.  
 393

394 Se i risultati derivanti dai dati e dai campioni di materiale biologico vengono commercializzati, non  
 395 ho nessuna pretesa alla partecipazione dell'utilizzo commerciale.  
 396

Luogo, data	Firma della/del partecipante
-------------	------------------------------

397  
 398 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver  
 399 spiegato alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di  
 400 campioni di materiale biologico e/o dei dati genetici.  
 401

Luogo, data	Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
-------------	--

Logo dell'Istituzione

---

	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore
--	--

---

402