

Modello di swissethics

Note sul presente modello

Si prega di utilizzare questo modello:

1. per un prelievo supplementare (prospettico) di materiale biologico nell'ambito di un prelievo già previsto nel corso di un esame di routine,
2. per un prelievo di materiale biologico (prospettico) in relazione ad un progetto di ricerca già approvato dalla commissione etica,
3. per un prelievo (prospettico) di materiale biologico in un/a paziente per il/la quale non è previsto nessun trattamento.

Per l'ulteriore utilizzo di materiale biologico a scopo di ricerca (ad es. sangue, urine o tessuti), che è stato raccolto durante la degenza ospedaliera e non è più necessario a fini diagnostici, si prega di utilizzare – nel caso fosse utilizzato nell'ospedale – il consenso generale.

- 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;
- 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

Versione Nr	Data della versione	Valida e vincolante dal	Aggiornamento senza modifica del numero della versione	Descrizione, commenti	Controllo
1.0	01.10.2019	01.01.2020		Versione iniziale	PG
1.1.	15.12.2020	15.03.2020		Requisiti aggiornati per il trasferimento di dati e campioni all'estero, e altre modifiche minori	PG
1.2	16.09.2024	01.11.2024		Nuova versione in conformità con la revisione dell'ORUm, stato 1° novembre 2024. Il consenso può essere dato in forma elettronica.	PG



... Sopprimere il testo delle istruzioni

e la tabella Cronologia delle modifiche ...



Informazione e consenso per un prelievo (supplementare) di materiale biologico per riutilizzo a scopo di ricerca

Gentile Signora, egregio Signore,

Sebbene la ricerca biomedica abbia fatto grandi progressi negli ultimi decenni, vi sono ancora molti settori in cui la conoscenza delle cause, la diagnosi e il trattamento delle malattie possono essere migliorati a beneficio dei pazienti che ne sono colpiti. Molti progetti di ricerca in questi settori possono essere realizzati oggi solo se sono disponibili campioni di materiale biologico.

Al fine di realizzare tali progetti di ricerca, vorremmo **prelevare un (ulteriore) campione di materiale biologico, o come parte di un regolare prelievo durante una visita nell'ambito delle sue normali cure oppure indipendentemente dall'ambito delle sue cure.** (Si prega di menzionare solo ciò che si applica)

Si tratta di materiale biologico **xy** (ad esempio, una piccola quantità di sangue [indicare la quantità], altri fluidi corporei come il liquido cerebrospinale, un campione di urine e/o feci, e/o una biopsia [specificare], rispettivamente tessuto).

Adattare la frase seguente al caso specifico: "ulteriore" significa 20 ml di sangue, invece dei 10 ml di sangue che sono prelevati di routine.

Si prega di menzionare (1, 2 o 3) solo se del caso: **Si tratta di**

- 1. un ulteriore prelievo di un campione di materiale biologico fatto nell'ambito di un prelievo regolare durante un esame di routine,**
- 2. un prelievo nell'ambito di un progetto di ricerca già approvato dal comitato etico,**
- 3. un prelievo non assoggettato ad alcun trattamento.**

Svolgimento

Se del caso: Se si tratta di campioni di materiale biologico aggiuntivo durante un prelievo (routine o progetto di ricerca), il prelievo non comporterà alcun rischio aggiuntivo per lei. Tuttavia, possono verificarsi i seguenti inconvenienti/effetti collaterali: (Elencare gli inconvenienti/effetti collaterali a seconda del tipo e della quantità di materiale biologico prelevato). **Se del caso:** Se il prelievo del campione di materiale biologico è fatto indipendentemente dal trattamento medico, lei sarà esposta solo a rischi lievi: (Elencare i rischi a seconda del tipo di prelievo). Nota: Se i rischi sono più importanti, questi devono essere esplicitamente menzionati (ad es. biopsia epatica solo a scopo di ricerca).

Conservazione nella biobanca e protezione dei dati

Il materiale biologico così ottenuto viene conservato in una cosiddetta biobanca insieme ai relativi dati personali e messo a disposizione per la ricerca biomedica. **Se del caso:** Dai campioni possono anche essere estratti e conservati i cosiddetti dati genetici. I dati genetici possono servire a trarre conclusioni sul suo patrimonio genetico. Il materiale biologico e i relativi dati personali sono conservati in forma codificata. Codificato significa che tutte le informazioni che potrebbero identificarla (ad es. nome, data di nascita, ecc.) sono sostituite da un codice (chiave), in modo che le persone che non conoscono la chiave non possono trarre alcuna conclusione sulla Sua persona. All'interno dell'istituzione **xy**, i dati possono essere visualizzati anche senza chiave da persone autorizzate e chiaramente identificate. Il codice chiave rimane sempre nell'istituzione.

L'istituzione che gestisce la biobanca **xy** è responsabile della conservazione sicura e della protezione del materiale biologico ([Link al regolamento](#)).

Il vostro materiale biologico e i relativi dati personali possono essere trasmessi solo in forma codificata ai ricercatori all'interno e all'esterno dell'istituzione (**inserire lo stesso nome indicato sopra**). I ricercatori possono lavorare in istituzioni svizzere o straniere come ospedali, università o nell'industria. Tuttavia, i requisiti legali per la protezione dei dati all'estero devono essere almeno uguali a quelli svizzeri. **O se del caso:** All'estero non può essere garantita la stessa protezione dei dati vigente in Svizzera. **La direzione del progetto ha comunque preso le disposizioni necessarie per salvaguardare i Suoi diritti (precisare)**. I progetti di ricerca futuri con il suo materiale biologico e i relativi dati possono essere realizzati solo con l'approvazione della commissione etica competente (ciò è valido per progetti di ricerca che si svolgono in Svizzera).

Risultati e referti casuali

Molti risultati della ricerca biomedica non sono rilevanti per il singolo paziente. I risultati dei progetti di ricerca sono solitamente pubblicati e possono contribuire così a migliorare il trattamento dei pazienti in futuro. I singoli pazienti non possono essere identificati in caso di pubblicazione dei risultati.

Tuttavia, se il progetto di ricerca genera risultati o referti casuali che possano influire direttamente sulla sua salute e che possano essere utilizzati per misure preventive o terapeutiche, lei ne sarà informata. Se non desidera essere informata, lo comunichi alla persona di contatto indicata alla fine del documento.

Consenso volontario e revoca

Il suo consenso per il prelievo (ulteriore) di materiale biologico è volontario. Lei può rifiutare il prelievo (ulteriore) senza indicarne il motivo e senza che il suo trattamento medico ne sia influenzato. Può anche ritirare (revocare) il suo consenso in qualsiasi momento senza doverne indicare i motivi. A tale scopo La preghiamo di rivolgersi alla persona indicata alla fine del presente documento informativo. In questo caso, il suo campione di materiale biologico sarà distrutto, ma i progetti in corso saranno comunque completati.

Protezione e (se del caso) indennizzo dei danni

L'istituzione o l'azienda (il promotore) che ha avviato questo (ulteriore) prelievo è responsabile nel caso dovesse subire un danno a seguito di questo prelievo (ulteriore). Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge. In caso di danni, si prega di contattare la persona responsabile indicata alla fine di questo documento. (**Nota: per un intervento che comporta rischi superiori al minimo, è sempre necessaria una copertura dei danni specifica**).

Se del caso: Finanziamento

Il progetto è finanziato da (**inserire il nome**).

Si prenda il tempo necessario per prendere una decisione. Riceverà inoltre risposta alle sue domande in qualsiasi momento.

(**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.

Logo dell'Istituzione

Acconsentendo al (ulteriore) prelievo e all'uso di materiale biologico e dei relativi dati personali, da un prezioso contributo alla ricerca biomedica. La ringraziamo molto per questo.

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

Nome dell'istituzione / del dipartimento:

Per domande e suggerimenti si prega di contattare
(indirizzo, numero di telefono, indirizzo E-Mail dell'istituzione):

Nome e cognome del / della paziente:	
Data di nascita:	
Luogo, Data,	Firma legalmente valida del paziente / della paziente o de rappresentante legale:
Luogo, Data,	Nome e cognome, firma legalmente valida della persona responsabile: