

## Modello di swissethics

1. **per persone i cui congiunti (o i cui assistiti) sono stati coinvolti in una sperimentazione clinica condotta in situazione d'emergenza e che probabilmente 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 è impiegato per redigere un documento informativo per sperimentazioni cliniche secondo la LRUm/OSRUm.

**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 sperimentazione richiede una nuova stesura del documento, adeguata alle esigenze specifiche del caso.**

**Per sperimentazioni cliniche secondo il capitolo 4 OSRUm («Altre sperimentazioni cliniche») il modello può essere semplificato.**

### 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 la relativa sperimentazione).
- In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.
- Se la firma viene apposta da un rappresentante legale, sostituire «congiunto» con «rappresentante legale» in tutto il testo.
- Il modello si applica anche a sperimentazioni cliniche su bambini i cui genitori ne sono i rappresentanti legali. In tal caso sostituire «congiunto» con «genitori» e «paziente» con «figlia/o», 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 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).
- In totale l'informazione comprensiva di consenso informato non dovrebbe comunque 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 sperimentazioni multicentriche internazionali, non occorre necessariamente riadattare tutti i capitoli del documento informativo 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 legale / ai genitori senza la numerazione delle righe.**
- Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico alla sperimentazione. 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
1.0	11.03.2016			Versione originale	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	05.07.2021	05.10.2021		Capitolo 6 Per le donne che potrebbero rimanere incinte /Per partecipanti di sesso maschile: Requisiti adattati secondo le raccomandazioni del "Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group".	PG
2.3	20.12.2021	20.03.2022		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 incapace 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
2.4	16.09.2024	01.11.2024		Nuova versione in conformità con la revisione dell'OSRUm, stato 1° novembre 2024.	PG
2.5	12.02.2025	12.05.2025		Dichiarazione di consenso: La seguente frase è stata rimossa: Se ritengo che ciò non corrisponda agli interessi della/del partecipante alla sperimentazione, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.	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 una sperimentazione clinica nel quadro di un**  
4 **progetto di ricerca in situazione d'emergenza:**

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

13

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

15 Con il presente documento intendiamo informarla sulla nostra sperimentazione clinica. 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. Vi facciamo pertanto  
18 pervenire il presente documento informativo, invitandola a considerare il consenso alla  
19 partecipazione della/del paziente alla sperimentazione. In qualità congiunto (se pertinente: in  
20 qualità di rappresentante legale) Lei può dare il consenso sostitutivo.

21

22 **Per bambini:**

23 Con il presente documento intendiamo informarla sulla nostra sperimentazione clinica. Sua/o  
24 figlia/o è minorenni e, come tale, non può acconsentire autonomamente alla sperimentazione  
25 prevista. Le facciamo pertanto pervenire il presente documento informativo, invitandola a  
26 considerare il consenso alla sua partecipazione alla sperimentazione. In qualità di genitore, può  
27 dare il consenso sostitutivo.

28

29 Di seguito viene presentata la sperimentazione, dapprima in forma abbreviata, per sapere di cosa  
30 si tratta.

31

32

33 Domanda di partecipazione alla ricerca medica:  
34  
35

---

## 36 Titolo del progetto di ricerca

---

38  
39 Gentile Signora / Egregio Signore / **per i bambini**: Cari genitori  
40

41 Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposto a dare il consenso per la partecipazione della/del  
42 paziente alla sperimentazione.  
43

44 La partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto sono sottoposti a  
45 severe disposizioni in materia di protezione dei dati.  
46

47 Il progetto di ricerca viene svolto da **[promotore]**. In caso di interesse la informiamo volentieri sui  
48 risultati emersi dal progetto di ricerca.  
49

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

### 53 Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- 54 • In caso di **[quadro clinico]** viene effettuata una **[terapia standard / visita standard]**  
55 allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare **[effetto]**.
- 56 • Con il nostro progetto di ricerca intendiamo scoprire se la **[nuova terapia / nuova**  
57 **diagnostica]** **[descrizione intervento/metodologia]** ha una buona efficacia / è  
58 altrettanto buona o migliore.

### 59 Cosa deve fare la/il paziente in caso di partecipazione? – Cosa succede alla/al paziente in 60 caso di partecipazione?

- 61 • Forma di partecipazione: se dà il consenso per la partecipazione della/dell paziente  
62 alla sperimentazione **[le/gli verrà somministrata/o x / dovrà fare y /...]**
- 63 • Procedura: se la/il paziente partecipa, viene assegnata/o casualmente a uno di **[x**  
64 **gruppi]** ... **[la/il paziente riceve la sostanza in esame / il dispositivo medico oppure**  
65 **fa parte del controllo.]**
- 66 • Durata: ...
- 67 • Numero e impegno delle visite:...

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

#### 69 Benefici

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

#### 75 Rischi e incomodi

76  
77  
78  
79  
80  
81  
82

- [Tipo di rischio] [grado del rischio] [probabilità del rischio]. [Probabilità] [conosciuti tutti i rischi.]

Con la sua firma in calce al documento dichiara di dare volontariamente il consenso alla partecipazione della/del paziente alla sperimentazione e di aver compreso i contenuti del 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-consen. [Link](#)).

## 83 **Informazione dettagliata**

### 84 **1. Scopo e selezione**

85 **Per sostanze in esame / medicinali (se pertinente: espunti standardizzati):**

86 Nel presente documento informativo definiamo il nostro progetto di ricerca come *sperimentazione*.

87 Se in qualità di congiunto **(se pertinente: di rappresentante legale)** dà il consenso alla  
88 partecipazione della/del paziente, la/il paziente è una/un *partecipante alla sperimentazione*.

89  
90  
91 Prima che una sostanza in esame / un medicinale venga impiegato per trattare una malattia,  
92 deve essere studiato scientificamente su partecipanti a una sperimentazione. La sperimentazione  
93 si prefigge pertanto di appurare per la malattia **x** se / in che misura il preparato in esame / il  
94 medicinale **(inserire il nome commerciale, se disponibile)** è efficace/tollerato/sicuro **(nota:**  
95 **utilizzare il termine medicinale solo se quest'ultimo è già omologato in Svizzera)**. Il preparato in  
96 esame / medicinale contiene il principio attivo **y** e ha le seguenti proprietà: ... **Occorre precisare**  
97 **esplicitamente se è la prima volta che la sostanza in esame è studiata sull'essere umano. Lo**  
98 **stesso vale se i dosaggi, le indicazioni o i tipi di somministrazione si discostano da quanto previsto**  
99 **nell'omologazione.**

100  
101 **Sperimentazione con dispositivi medici:**

102 Nel presente documento informativo definiamo il nostro progetto di ricerca come *sperimentazione*.

103 Se in qualità di congiunto **(se pertinente: di rappresentante legale)** dà il consenso alla  
104 partecipazione della/del paziente, la/il paziente è un *partecipante alla sperimentazione*.

105  
106 Prima che un dispositivo medico venga impiegato, deve essere esaminato scientificamente su  
107 partecipanti a una sperimentazione. La sperimentazione si prefigge pertanto di appurare per la  
108 malattia **x** se / in che misura il dispositivo medico **(dispositivo / ... artificiale ecc. con nome**  
109 **commerciale, se disponibile)** è efficace e sicuro. Il **(dispositivo)** ha le seguenti caratteristiche /  
110 serve a / serve a evitare / serve a facilitare: ... **Occorre precisare esplicitamente se è la prima volta**  
111 **che il dispositivo è testato sull'essere umano. Lo stesso vale se le indicazioni o le tecniche si**  
112 **discostano da quanto previsto nella certificazione.**

113  
114 **Sperimentazione con trapianti o altre sperimentazioni cliniche:**

115 La sperimentazione si prefigge di appurare se... **(descrivere qui l'intervento, p. es. un nuovo**  
116 **metodo chirurgico...)**

117  
118 Ci rivolgiamo a Lei in qualità di congiunta/o **(se pertinente: di rappresentante legale)** in quanto  
119 possono partecipare tutte le persone che ... **(riportare qui la diagnosi o il criterio generale di**  
120 **inclusione).**

### 121 **2. Informazioni generali**

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

- 124 **▪ sappiamo ancora poco riguardo a...**
- 125 **▪ vogliamo pertanto scoprire cosa...**
- 126 **▪ se il paziente partecipa, verrà assegnato casualmente a un gruppo... ecc.**

127  
128 **Si prega di specificare:**

- 129 **▪ per sostanze in esame / medicinali: indicare la situazione dell'omologazione in Svizzera e –**  
130 **dove appropriato – in Europa e negli Stati Uniti (se non già descritto al capitolo 1)**
- 131 **▪ per dispositivi medici: indicare lo stato di omologazione / se pertinente: primo test sull'essere**  
132 **umano (se non già descritto al capitolo 1)**
- 133 **▪ disegno della sperimentazione; si raccomanda di non utilizzare concetti quali doppio cieco,**  
134 **randomizzato, controllato con placebo ecc. (se questi termini vengono utilizzati se prega di**  
135 **rinvviare al glossario, punto 15)**

- 137
- 138
- 139
- 140
- 141
- 142
- 143
- 144
- 145
- 146
- 147
- 148
- 149
- descrivere dosaggio e tipo di somministrazione (p. es. in caso di medicinali omologati indicare le differenze dei dosaggi e dei tipi di somministrazione ecc. rispetto all'uso al di fuori della sperimentazione)
  - durata individuale della sperimentazione (settimane/mesi), sperimentazione monocentrica/multicentrica, sperimentazione nazionale/internazionale, numero approssimativo di partecipanti, localmente e in generale
  - trattamento abituale nel luogo di svolgimento
  - Questa sperimentazione si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in vigore a livello internazionale. La sperimentazione è stata esaminata e autorizzata dalla commissione d'etica competente e (se pertinente) da Swissmedic.
- Una descrizione di questa sperimentazione è reperibile anche alla pagina Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica all'indirizzo [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (eventualmente indicare il numero di registro SNCTP).

### 3. Svolgimento

Di seguito va descritto lo svolgimento pratico. Distinguere in modo chiaro tra esami, misure e visite legati alla sperimentazione e quelli che avranno luogo indipendentemente dalla partecipazione alla sperimentazione. Descrivere solo le misure legate alla sperimentazione:

- 155
- 156
- 157
- 158
- 159
- 160
- 161
- 162
- 163
- 164
- 165
- 166
- numero, durata e luogo delle visite e dei follow-up (visite di controllo) con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto forma di tabella o diagramma. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni o foto.
  - Numero e tipo dei singoli esami legati alla sperimentazione: ECG, radiografie, analisi di laboratorio, prelievi di sangue (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale), questionari. Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile tabelle o diagrammi.
  - Se pertinente: indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV o HBV, HCV ecc.
  - Nota: se si prevedono informazioni eccedenti o se si pianificano test genetici pre-sintomatici (o prenatali), l'informazione deve essere conforme alle disposizioni dell'ordinanza OSRUm. Devono essere osservati l'Art. 7, comma 1e<sup>bis</sup> e l'Art. 7a OSRUm.

167

168

169

170

171

172

173

È possibile che la/il paziente debba essere esclusa/o dalla sperimentazione prima della sua conclusione. Ciò può accadere perché... / se... In questo caso, per garantire la sua sicurezza, dovrà sottoporsi a un'ulteriore visita. La preghiamo in questo caso di restituirci tutte le sostanze in esame / i medicinali (se pertinente: i materiali della sperimentazione) che le sono stati forniti. L'ulteriore trattamento / assistenza medica della/del paziente sono garantiti in qualsiasi momento.

174

175

176

La dottoressa/il medico curante del/della paziente verrà informata/o della partecipazione alla sperimentazione.

### 4. Benefici

177

178

179

Se pertinente: La partecipazione alla sperimentazione non porterà alcun beneficio personale alla/al paziente.

180

181

182

183

184

Se pertinente: La partecipazione alla sperimentazione potrebbe portare alla/al paziente ... / potrebbe aiutare la/il paziente a ... Ma è anche possibile che la partecipazione a questa sperimentazione non porterà alcun beneficio diretto alla/al paziente. I risultati possono rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa malattia.

### 5. Volontarietà e obblighi

186

187

188

189

190

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

191

Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario che:



- 192
- 193
- 194
- 195
- 196
- 197
- 198
- 199
- 200
- 201
- 202
- 203
- 204
- la/il paziente si attenga alle disposizioni e ai requisiti necessari della sperimentazione e rispetti lo scadenziario. **Eventualmente indicare istruzioni specifiche, p. es. presentarsi a digiuno, non bere caffè ecc.**
  - la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informato sul decorso della malattia e che siano segnalati nuovi sintomi, disturbi e cambiamenti dello stato di salute (**se necessario**: anche dopo la fine / l'interruzione della sperimentazione, p. es. fino alla scomparsa dell'effetto indesiderato);
  - la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informato su eventuali trattamenti e terapie svolte in contemporanea presso un'altra dottoressa/un altro medico e sull'assunzione di altri farmaci (**se pertinente**: anche farmaci di medicina alternativa).
- Se pertinente**: Ogni volta che la/il paziente si presenta per una visita deve portare con sé tutte le confezioni del medicamento da noi fornite (vuote, iniziate, piene).

## 6. Rischi e inconvenienti per i partecipanti

Indicare solo i rischi specifici della sperimentazione in questione. Si prega di prestare particolare attenzione affinché la descrizione sia chiara e comprensibile.

- Disagi considerevoli ed effetti collaterali frequenti delle sostanze in esame / dei dispositivi / degli interventi impiegati nella sperimentazione, suddivisi secondo categorie di frequenza e gravità.
- I rischi rari devono essere indicati, se sono gravi.
- Rischi ancora sconosciuti.
- Effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza magnetica; non indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia ai raggi X).
- Per esami aggiuntivi con radiazioni, menzionare l'esposizione e spiegare con un confronto, p. es. corrisponde all'incirca all'esposizione ai raggi di tre voli da x a y.

**Nota**: per i medicinali omologati in alternativa può essere fornita l'informazione professionale.

### Per le donne che potrebbero rimanere incinte

Osservazione preliminare: una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di interruzione. Le presenti indicazioni si riferiscono alle raccomandazioni della «Heads of European Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group» (raccomandazioni a questo [link](#)). In Svizzera, l'astinenza non è accettata come metodo contraccettivo.

**Se pertinente**: Per le donne in età fertile, prima dell'inizio della sperimentazione (**se pertinente**: in caso di utilizzo di un metodo contraccettivo altamente efficace: e anche regolarmente durante la sperimentazione) viene eseguito un test di gravidanza.

**Affinché le partecipanti non rimangano incinte, devono impiegare un metodo anticoncezionale (se pertinente: fino a x mesi dopo la fine della sperimentazione).**

1. Per sostanze in esame teratogene o con probabilità che la sostanza possa essere teratogena nell'ambito di test nei quali per la sostanza in esame non esistono dati sulla tossicità:

L'assunzione della sostanza in esame può provocare danni alla salute del nascituro (**o, se pertinente**: non esistono ancora dati concernenti gli effetti della sostanza in esame sul feto).

Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (**e le x settimane / i x mesi che seguono la sua fine**), utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace (**requisito per l'efficacia del metodo: indice di Pearl inferiore all'1%**), per esempio

- a. Preparati combinati contenenti estrogeni e progesterone che sopprimono l'ovulazione (per via orale, intravaginale o transdermica).
- b. Preparati contenenti progesterone che sopprimono l'ovulazione (per via orale, iniettata o impiantata)
- c. IUD in rame o ormonale.



- 246 2. **Se esistono dati sulla tossicità provati nell'ambito di sperimentazioni sugli animali, e non**  
247 **destano preoccupazione:** Sulla base di esperimenti sugli animali sappiamo che la sostanza in  
248 esame non provoca danni alla salute del feto animale. Gli effetti sul nascituro, tuttavia, sono  
249 ancora poco noti. Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (**e le**  
250 **x settimane / i x mesi che seguono la sua fine**) utilizzare un metodo anticoncezionale  
251 ormonale semplice e affidabile:
- 252 a. Preparazione contenente progesterone (per la quale l'inibizione dell'ovulazione non è la  
253 modalità d'azione primaria)
  - 254 b. Preservativo con o senza spermicida
  - 255 c. Cappuccio contraccettivo, diaframma o spugna con spermicida.

256 **Osservazione: Naturalmente, un metodo anticoncezionale altamente efficace (come descritto al**  
257 **punto 1) può essere usato in qualsiasi momento.**

258  
259 Se durante la sperimentazione la paziente dovesse lo stesso rimanere incinta, la  
260 sperimentatrice/lo sperimentatore deve essere immediatamente informato (**se pertinente:** e la  
261 paziente non potrà più partecipare alla sperimentazione). In tal caso, la paziente è invitata a fornire  
262 informazioni sullo svolgimento e l'esito della gravidanza. La sperimentatrice/lo sperimentatore  
263 discuterà poi l'ulteriore procedura.

264 **Se pertinente:** Se la paziente allatta sarà esclusa dalla sperimentazione.

#### 265 266 **Per partecipanti di sesso maschile**

267 **Se pertinente secondo le esigenze del protocollo:** Non essendo possibile escludere un danno agli  
268 spermatozoi, durante e (**se pertinente:** fino a x mesi) dopo la fine della sperimentazione, il paziente  
269 deve utilizzare un metodo anticoncezionale (preservativo). Anche la partner del paziente deve  
270 essere informata della partecipazione alla sperimentazione. **Se pertinente:** La partner, in aggiunta,  
271 deve utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace (p. es. ormonale).

272 Se, ciononostante, la partner rimanesse incinta, la sperimentatrice/lo sperimentatore deve esserne  
273 informato in accordo con la/il paziente. La partner deve avere la possibilità di partecipare, per  
274 informazione, a una visita medica nell'ambito della sperimentazione. La sperimentatrice/lo  
275 sperimentatore chiederà alla partner il permesso di raccogliere dati sulla gravidanza e sul bambino  
276 (**se così descritto nel protocollo della sperimentazione**).

#### 277 278 **7. Alternativa**

279 La partecipazione alla sperimentazione è legata a opportunità e rischi. **Descrivere qui, brevemente**  
280 **e con obiettività, le altre possibilità delle opzioni di trattamento. Se non esistono altre possibilità,**  
281 **ciò va menzionato.** La sperimentatrice/lo sperimentatore la consiglierà in merito durante il  
282 colloquio.

#### 283 284 **8. Risultati**

285 Si distingue tra:

- 286 1. risultati individuali della sperimentazione che riguardano direttamente il paziente;
- 287 2. (**se pertinente**) risultati individuali della sperimentazione che sorgono casualmente (cosiddetti  
288 risultati casuali);
- 289 3. risultati finali obiettivi dell'intera sperimentazione.

290  
291 In relazione a 1: la sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso della sperimentazione informerà  
292 Lei, che in qualità di congiunto della/del paziente (**se pertinente: in qualità di rappresentante**  
293 **legale**) la/lo rappresenta, su tutti i nuovi risultati e conclusioni per la/il paziente personalmente  
294 importanti. Verrà informata/o oralmente e per iscritto e potrà poi nuovamente decidere se la/il  
295 paziente deve continuare a partecipare alla sperimentazione.

296  
297 **Se pertinente:** In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero  
298 risultati che non erano oggetto della ricerca ma che emergono per caso. Si può trattare p. es. di  
299 risultati di analisi genetiche o processi di imaging (**se pertinente menzionare la tomografia a**  
300 **risonanza magnetica ed eventualmente altri esempi**).

301 In caso di reperti casuali sarà informata/o se questi ultimi sono rilevanti per la salute della/del  
302 paziente. Questo significa che reperti di questo tipo verranno comunicati se è stata accertata  
303 casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una  
304 malattia non ancora insorta. **Nota: se ci si aspettano reperti casuali a seguito a test genetici, questi  
305 devono essere indicati.**

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

308  
309 In relazione a 3: la sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine della  
310 sperimentazione un riassunto dei risultati complessivi. Inoltre, una sintesi divulgativa dei risultati  
311 sarà pubblicata al termine dello studio (Link o referenza, previsto dal .....).

## 312 313 **9. Confidenzialità dei dati e dei campioni**

314 **Se tutti gli aspetti dell'intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per la  
315 sperimentazione, si consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di  
316 tralasciarla. In caso di esteso riutilizzo o di esami genetici supplementari devono essere allestiti  
317 un'informazione e un consenso separati.**

### 318 319 **9.1. Elaborazione dei dati e codifica**

320 Per la presente sperimentazione vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla/al paziente, in  
321 parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i dati della/del paziente vengono codificati.  
322 Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificare la/il paziente (p. es. nome, data di nascita  
323 ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice **(per il tipo di codifica accettata da swissethics  
324 vedere [link](#))**. Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire  
325 alla/al paziente. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno **dell'istituzione /  
326 dell'ospedale**.

327 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai dati della/del paziente non codificati ed  
328 esclusivamente per svolgere compiti necessari per la sperimentazione. Queste persone sono  
329 sottoposte all'obbligo di riservatezza. Lei in qualità di congiunto **(se pertinente: in qualità di  
330 rappresentante legale)** ha il diritto di consultare i dati della/del paziente.

### 331 332 **9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

333 Tutte le disposizioni sulla protezione dei dati vengono rispettate rigorosamente. I dati potrebbero  
334 dover essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione, e potrebbero  
335 essere messi a disposizione di altri ricercatori. **Se pertinente:** Se i dati relativi alla salute / i  
336 campioni di materiale biologico vengono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a  
337 scopo di ricerca. **Se pertinente:** È possibile che nell'ambito della presente sperimentazione tali dati  
338 e campioni di materiale biologico siano inviati in forma codificata a un'altra banca dati / biobanca  
339 (indicare istituzione, località e durata della conservazione).

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

344 **Se pertinente:** La parte del materiale biologico trasmessa dall'Istituto di patologia nell'ambito della  
345 partecipazione alla sperimentazione di regola non è poi più disponibile per scopi diagnostici.

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

### 348 349 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

350 **Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico vengono riutilizzati per altri progetti:** I  
351 dati e campioni di materiale biologico della/del paziente potrebbero essere importanti per  
352 rispondere ad altre domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un'altra banca  
353 dati / biobanca in Svizzera o all'estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite  
354 **(riutilizzo)**. Questa altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la  
355 banca dati / biobanca della presente sperimentazione. Per questo riutilizzo la preghiamo di firmare

356 un consenso separato, che troverà in calce a questo documento. Il secondo consenso non  
357 dipende in alcun modo dalla partecipazione della/del paziente alla presente sperimentazione.

358

#### 359 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su** 360 **Internet)**

361 **Se pertinente per esami genetici (da indicare eventualmente anche nell'informazione e nel**  
362 **consenso separato):** A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai campioni di  
363 materiale biologico della/del paziente nell'ambito della ricerca genetica (**se pertinente** ricerca  
364 basata su Internet) sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificare la/il  
365 paziente), in particolare in relazione all'informazione relativa al suo patrimonio genetico (**se**  
366 **pertinente**). Questi rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono  
367 i dati che possono essere collegati tra loro, soprattutto se è il paziente stesso a pubblicare i dati  
368 genetici in Internet (p. es. in relazione alla ricerca degli avi). Le informazioni relative al patrimonio  
369 genetico della/del paziente possono essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua  
370 pianificazione familiare. **Se pertinente:** Il promotore adotta tutte le misure per minimizzare questi  
371 rischi di confidenzialità per la/il paziente.

372

#### 373 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

374 La presente sperimentazione può essere sottoposta a verifica da parte dalla commissione d'etica  
375 competente, (**se pertinente**) dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic o dal  
376 promotore che organizza la sperimentazione. La sperimentatrice/lo sperimentatore dovrà in tal  
377 caso mettere a disposizione i dati della/del paziente ai fini di tali controlli. Tutte le persone sono  
378 tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

379

#### 380 **10. Ritiro dalla sperimentazione**

381 La/il paziente può interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento  
382 per decisione propria o se Lei in qualità di congiunto (**se pertinente: in qualità di suo**  
383 **rappresentante legale**) lo decide. In tal caso, i dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a  
384 quel momento saranno comunque valutati in forma codificata. **Se pertinente (scegliere la**  
385 **possibilità):**

386 **Prima possibilità:** In caso di ritiro, i dati e campioni di materiale biologico della/del paziente  
387 continuano a rimanere in forma codificata all'interno dei documenti relativi alla sperimentazione.  
388 Questo ha principalmente lo scopo di proteggere la sicurezza medica. La invitiamo a verificare in  
389 qualità di rappresentante se è d'accordo con questo punto prima di dare il suo consenso alla  
390 partecipazione della/del paziente alla sperimentazione (**se pertinente: a posteriori**). **Se pertinente:**  
391 se la/il paziente riacquista la capacità di esprimere la propria volontà e non acconsente  
392 personalmente, tutti i dati saranno distrutti e non utilizzati per la ricerca.

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

398

#### 399 **11. Indennità**

400 **Se pertinente:** Per la partecipazione alla presente sperimentazione alla/al paziente non sarà  
401 versata alcuna indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione alla presente sperimentazione  
402 alla/al paziente sarà versata la seguente indennità: ... **Se pertinente:** Le spese quali le spese di  
403 trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione alla sperimentazione vengono rimborsate.  
404 (**Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese legate alla sperimentazione**).

405 **Se pertinente:** I risultati di questa sperimentazione possono condurre, in determinate circostanze,  
406 allo sviluppo di prodotti commerciali (p. es. medicinali). Partecipando alla sperimentazione la/il  
407 paziente non può avanzare pretese al riguardo (p. es. diritti brevettuali).

408

409 **12. Responsabilità**

410 L'istituzione x (il promotore) responsabile dell'avvio e dell'esecuzione della sperimentazione è  
411 responsabile per i danni che potrebbero sorgere alla/al paziente in relazione con la sostanza in  
412 esame (se pertinente: il dispositivo), e/o con le attività di ricerca (p. es. esami). Le condizioni e il  
413 procedimento sono disciplinate dalla legge. Se pertinente (OSRUm, sperimentazioni di categoria  
414 B/C): L'istituzione x (nome del promotore o dell'ospedale, nonché nome e indirizzo, se differente,  
415 della/del contraente dell'assicurazione) ha pertanto stipulato un'assicurazione presso  
416 l'assicurazione y (nome e indirizzo della società di assicurazioni) per far fronte a eventuali  
417 responsabilità in caso di danno.

418 Se pertinente (OSRUm, sperimentazioni di categoria A con rischi e incomodi minimi): Nonostante  
419 questa sperimentazione non presenti alcun rischio prevedibile, l'istituzione (il promotore) secondo  
420 le disposizioni di legge è responsabile per tutti i danni che possono insorgere nell'ambito di questa  
421 sperimentazione.

422 In caso di danni dovuti a un farmaco registrato e utilizzato secondo lo standard medico (nel caso di  
423 una sperimentazione controllata con placebo: insorti nell'ambito dell'utilizzazione del placebo; nel  
424 caso di una sperimentazione con dispositivi medici: dispositivi medici certificati e utilizzati secondo  
425 le istruzioni per l'uso) o che sarebbero insorti anche con l'utilizzo di una terapia convenzionale,  
426 valgono le stesse disposizioni di responsabilità come nei casi di un trattamento al di fuori di una  
427 sperimentazione (nota: togliere questa frase in caso di «altre sperimentazioni cliniche»).

428 Se a causa della partecipazione la/il paziente dovesse subire un danno, la preghiamo di rivolgersi  
429 alla sperimentatrice/allo sperimentatore o (se pertinente) alla società di assicurazioni  
430 summenzionata.

431

432 **13. Finanziamento della sperimentazione**

433 La sperimentazione è finanziata in gran parte / completamente dall'istituzione/azienda x. Se  
434 pertinente: la sostanza in esame / il medicamento / l'apparecchio viene/vengono messi a  
435 disposizione a titolo gratuito da y.

436

437 **14. Persona/e di contatto**

438 Può porre in ogni momento domande in merito alla sperimentazione. Anche in caso di incertezze o  
439 emergenze che dovessero insorgere durante o dopo la sperimentazione, può rivolgersi a:

440

441 nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:  
442 indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)  
443 con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per la sperimentazione) e  
444 indirizzo e-mail.

445

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

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

448 \*Ufficio del Farmacista cantonale

449 tel. 091 816.59.41

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

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

453

454 **15. Se pertinente: Glossario (termini che richiedono una spiegazione)**

455 ■ Cosa significa «placebo»?

456 Alcune persone, quando prendono un preparato/medicamento, non guariscono per i suoi  
457 effetti, ma guariscono unicamente per l'attenzione e le cure prestate dal medico. Infatti, alcune  
458 persone si sentono meglio anche se ricevono un medicamento fittizio, dello stesso aspetto di  
459 quello vero e confezionato nello stesso modo. In realtà il medicamento fittizio non contiene  
460 tuttavia alcun principio attivo. Tale medicamento fittizio è detto «placebo».

461 Durante una sperimentazione clinica, a volte una parte dei partecipanti è trattata con il vero  
462 medicamento (con principio attivo), mentre a un'altra parte viene somministrato un placebo  
463 (senza principio attivo). Ciò permette di valutare meglio se il medicamento è effettivamente

- 464 efficace o se il miglioramento interviene solo per l'attenzione e le cure ricevute. A volte il  
465 miglioramento interviene anche solo per il naturale decorso della malattia.  
466
- 467 ▪ Cosa significa «randomizzato»?  
468 Molte sperimentazioni prevedono il confronto tra due o più tipi di trattamento, ad esempio, tra  
469 un preparato in esame /un vero medicamento e un placebo. In questo caso vengono formati  
470 due gruppi di partecipanti. Un gruppo riceve il preparato in esame /il vero medicamento e l'altro  
471 il placebo. «Randomizzare» significa formare i due gruppi sorteggiandoli casualmente. In tali  
472 sperimentazioni, la possibilità di ricevere il preparato in esame /il vero medicamento o il  
473 placebo è dunque del tutto casuale.  
474
  - 475 ▪ Cosa significa «cieco semplice» e «doppio cieco»?  
476 Condurre una sperimentazione in «cieco» (semplice o doppio) permette di ottenere risultati più  
477 attendibili e precisi. Si parla di una sperimentazione in «cieco semplice» quando la/il  
478 partecipante o le ricercatrici/i ricercatori non sanno se la/il partecipante sta ricevendo il  
479 preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Una persona esterna alla  
480 sperimentazione sorteggia chi riceve cosa.  
481 Una sperimentazione si svolge in «doppio cieco» quando né la/il partecipante né la  
482 ricercatrice/i ricercatori sanno se la/il partecipante alla sperimentazione sta ricevendo il  
483 preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Solo la persona esterna che ha  
484 sorteggiato questa attribuzione sa chi riceve cosa. Una volta terminato il trattamento relativo  
485 alla sperimentazione, l'informazione viene resa nota. In caso di emergenza è possibile rivelare  
486 i dati in ogni momento.  
487 Una persona che sa di aver ricevuto un preparato in esame /un vero medicamento e non il  
488 placebo presterà un'attenzione completamente diversa alle reazioni del proprio corpo rispetto a  
489 chi è consapevole di assumere il placebo. Ciò può far sì che le persone che ricevono il  
490 preparato in esame /il vero medicamento ne sopravvalutino gli effetti rispetto alle/ai partecipanti  
491 che assumono il placebo.  
492
  - 493 ▪ «Sperimentazione clinica controllata con placebo, in doppio cieco randomizzato»  
494 Nella sperimentazione viene accertata l'efficacia del preparato in esame /del vero  
495 medicamento. A tale scopo le/i partecipanti vengono suddivisi (nella maggior parte dei casi) in  
496 due gruppi: alle/ai partecipanti di un gruppo viene somministrato il preparato in esame /il  
497 medicamento oggetto di studio. Le/i partecipanti del secondo gruppo ricevono il placebo,  
498 ovvero un medicamento fittizio (che ha lo stesso aspetto di quello vero, ma non contiene alcun  
499 principio attivo). In tal modo si può verificare che/se ...  
500
  - 501 ▪ «Promotore»: il promotore è una persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera  
502 che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione, segnatamente  
503 dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso in Svizzera.  
504
- 505 Se pertinente:
- 506 ▪ Tossicità: descrive la velenosità di una sostanza, nella maggior parte dei casi a dipendenza  
507 della dose
  - 508 ▪ Teratogenicità/teratogeno: descrive la possibilità di danni a feti o a neonati causati dalle  
509 sostanze in esame.  
510



511 **Dichiarazione di consenso**

512

513 **Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a una sperimentazione clinica**  
514 **(Il consenso può essere dato elettronicamente se sono soddisfatti i requisiti ([link](#))).**515 Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non le è chiaro  
516 o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione della/del paziente è necessario il suo  
517 consenso scritto.

518

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo della sperimentazione (titolo scientifico e titolo semplice):</b>	
<b>Istituzione responsabile (promotore con indirizzo):</b>	
<b>Luogo di svolgimento:</b>	
<b>Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:</b> Nome e cognome in stampatello:	
<b>Partecipante:</b> Nome e cognome in stampatello: Data di nascita:	

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

- In qualità di congiunto (**se pertinente: rappresentante legale / genitore**) della/del paziente summenzionata/o sono stata/o informata/o dalla sperimentatrice/dallo sperimentatore sottoscritto oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento della sperimentazione con (**se pertinente: la sostanza in esame, l'apparecchio in esame o simili, la procedura, il nuovo metodo di trattamento**), ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Con la presente dichiaro di far partecipare la mia congiunta/il mio congiunto (**se pertinente: assistita/o, figlia/o**) alla sperimentazione nel suo interesse e accetto in sua rappresentanza l'informazione scritta e orale in proposito. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa decisione.
- Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione alla presente sperimentazione. Conservo il documento informativo scritto e ricevo una copia della dichiarazione di consenso scritta.
- Sono d'accordo che la dottoressa/il medico curante della/del paziente sia informata/o della partecipazione alla sperimentazione.
- **Se pertinente:** In caso di ulteriori trattamenti al di fuori del luogo della sperimentazione autorizzo le mediche/i medici curanti incaricati di un post-trattamento a fornire alla sperimentatrice/allo sperimentatore i relativi dati rilevanti per la sperimentazione.
- Acconsento al fatto che le specialiste/gli specialisti del promotore della sperimentazione, della commissione d'etica competente e (**se pertinente**) dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic possano accedere ai dati della/del paziente non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- Sarò informata/o in rappresentanza della/del paziente in caso di risultati (**se pertinente: e/o reperti casuali**) che riguardano direttamente la sua salute.
- **Solo se pertinente: Si applica ai test genetici pre-sintomatici e prenatali nell'ambito del progetto:** È possibile che vengano eseguiti test genetici pre-sintomatici (**o se applicabile:**

- 546 prenatali) nell'ambito del progetto. Sono stato informato su quali test genetici sono previsti e  
 547 quale ne è la malattia associata / quali ne sono le malattie associate. Comprendo le  
 548 implicazioni del test genetico / dei test genetici e so che potrebbero risultare dei reperti casuali.  
 549 I risultati possono riguardare anche altri membri della famiglia. So che potrei dover rivelare  
 550 questi risultati al momento della sottoscrizione di polizze assicurative private. Verrò informato  
 551 sui risultati e sui reperti genetici casuali che riguardano direttamente la salute del mio  
 552 congiunto/della mia congiunta (nota: in questa situazione non esiste il diritto di non sapere).  
 553 ▪ **Se pertinente:** So che i dati personali (e i campioni di materiale biologico) possono essere  
 554 trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per la presente sperimentazione (**se**  
 555 **pertinente:** anche all'estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati venga rispettata  
 556 secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri**  
 557 **non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso livello di protezione dei dati**  
 558 **all'estero, così come le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.**  
 559 ▪ In rappresentanza della/del paziente posso ritirarla/o dalla partecipazione alla sperimentazione  
 560 in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Il successivo trattamento medico della/del  
 561 paziente è garantito a prescindere dalla partecipazione alla sperimentazione. I dati e i campioni  
 562 di materiale biologico della/del paziente rilevati fino al suo ritiro saranno ancora analizzati  
 563 nell'ambito della sperimentazione. **Se pertinente:** So che tutti i dati saranno distrutti e non  
 564 utilizzati per la ricerca, se la/il paziente riacquista la capacità di esprimere la propria volontà e  
 565 non acconsente personalmente.  
 566 ▪ **Se pertinente (categoria A):** L'assicurazione di responsabilità civile dell'**ospedale/dell'istituzione**  
 567 risponderà per eventuali danni. **Se pertinente (cat. B/C):** Sono a conoscenza del fatto che  
 568 eventuali danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un'assicurazione stipulata  
 569 dall'**istituzione/dall'azienda x.**  
 570 ▪ **Se pertinente:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel  
 571 documento informativo. Nell'interesse della salute della/del paziente, la sperimentatrice/lo  
 572 sperimentatore può escluderla/o dalla sperimentazione in qualsiasi momento.  
 573 ▪ **Se pertinente:** Sono d'accordo che il campione biologico del tumore del paziente che è  
 574 disponibile all'Istituto di patologia sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il  
 575 tessuto restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per  
 576 ulteriori analisi diagnostiche.  
 577

578 **Conferma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori:** Con la presente  
 579 dichiaro che il colloquio informativo ha avuto luogo e che il bambino / l'adulto incapace di  
 580 discernimento ha acconsentito a partecipare a questo studio e/o che non vi sono segni contrari alla  
 581 partecipazione.  
 582

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
-------------	--

583  
 584 **Conferma del della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver  
 585 illustrato al congiunto / alla/al rappresentante legale / ai genitori della/del partecipante in questione  
 586 la natura, l'importanza e la portata della sperimentazione clinica. Garantisco di adempiere tutti gli  
 587 obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto vigente in Svizzera. Se in qualsiasi



588 momento della sperimentazione dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare  
589 la disponibilità della/del paziente a parteciparvi, provvederò immediatamente a informarvi il  
590 congiunto / la/il rappresentante legale / i genitori.  
591

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

592