**Modello di swissethics**

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

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

**Il documento informativo è di fondamentale importanza per informare i partecipanti nella ricerca sull’essere umano come previsto dall’etica e dal diritto.**

**La redazione del documento informativo richiede la professionalità e la cura di una/o specialista. Ogni progetto di ricerca richiede una nuova stesura del documento, adeguata alle esigenze specifiche del caso.**

**Note sul presente modello**

* In **nero** figurano le formulazioni che swissethics raccomanda (sempre se pertinenti per il relativo progetto).
* In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
* Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.
* Se la firma è apposta da un rappresentante legale, sostituire «congiunto» con «la/il rappresentante legale» in tutto il testo.
* Il modello si applica anche a progetti di ricerca su bambini i cui genitori ne sono i rappresentanti legali. In tal caso sostituire «congiunto» con «genitori» e «la/il paziente» con «figlia/figlio», utilizzando le opportune forme plurali.

**La nuova versione breve serve da linea guida per il colloquio d’informazione orale.**

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

* La nuova versione breve deve:
	+ contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
	+ essere formulata in modo semplice
	+ adottare la prospettiva dei partecipanti
* La versione breve contiene proposte di formulazione non vincolanti pensate per fornire un orientamento.
* Versione breve, versione lunga e dichiarazione di consenso formano insieme un *unico* documento (numerazione pagine continuativa).
* Complessivamente, l’informazione comprensiva di consenso non dovrebbe in nessun caso superare le 16 pagine (se possibile, dimensione dei caratteri di almeno 11, carattere senza grazie, p. es. Arial).
* Nel caso esista già un documento informativo redatto in italiano per studi multicentrici internazionali, non occorre necessariamente riadattare tutti i capitoli del documento al modello di swissethics. La versione breve è però obbligatoria e i contenuti devono essere adattati alla legislatura svizzera (protezione dei dati ecc.).
* Per la valutazione della commissione d’etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. **Il documento sarà in seguito consegnato ai congiunti o ai rappresentanti legali / ai genitori senza la numerazione delle righe**.
* Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico al progetto di ricerca. Questo concerne in particolare il numero della versione e la data del documento informativo.

**Cronologia delle modifiche**

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

✂ **….. Eliminare il testo delle istruzioni e la tabella Cronologia delle modifiche e inoltrare solo il formulario con il logo dell’istituzione via BASEC …..** ✂

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

Se pertinente, per la conferma della partecipazione a uno studio nel quadro di un progetto di ricerca condotto in situazioni d’emergenza:

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

Se pertinente: Per adulti durevolmente incapaci di discernimento:

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

Se pertinente: Per bambini:

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

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

Domanda di partecipazione alla ricerca medica:

La versione breve deve

* contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
* essere formulata in modo semplice
* adottare la prospettiva dei partecipanti

**Titolo del progetto di ricerca**

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

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

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

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

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

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 intervento/metodologia].

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

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

Quali sono i benefici e i rischi correlati?

Benefici

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

Rischi e incomodi

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

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

**Informazione dettagliata**

# **Scopo e selezione**

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

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

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

# **Informazioni generali**

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

* sappiamo ancora poco riguardo a...
* vogliamo pertanto scoprire cosa...
* se la/il paziente partecipa, dovrà...

Si prega di specificare:

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

# **Svolgimento**

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

* numero, durata e luogo delle visite con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto forma di tabella o di diagramma di flusso. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni o foto.
* Numero e tipo dei singoli esami legati al progetto: ECG, radiografie, analisi di laboratorio, prelievi di sangue (frequenza, ml di sangue per prelievo, 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.

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

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

# **Benefici**

Se pertinente: La partecipazione al progetto di ricerca non porterà alcun beneficio personale alla7al paziente.

Se pertinente: La partecipazione al progetto di ricerca potrebbe eventualmente 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.

# **Volontarietà e obblighi**

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

In qualità di partecipante al progetto è necessario che

* La/il paziente si attenga alle disposizioni e ai requisiti necessari del progetto di ricerca e rispetti lo scadenziario (eventualmente indicare istruzioni specifiche, p.es. presentarsi a digiuno, non bere caffè)
* Se pertinente: la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informata/o 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 del progetto, p. es. fino alla scomparsa dell’effetto indesiderato);
* Se pertinente: la sperimentatrice/lo sperimentatore sia informata/o 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).

# **Rischi e incomodi**

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

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

Se pertinente: Elencare rischi specifici:

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

Se pertinente: **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 del progetto.

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

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

# **Alternativa**

Se Lei non desidera che la/il paziente partecipi a questo progetto di ricerca, (se pertinente: e desidera invece un’altra osservazione / un altro accompagnamento o simili ... o anche) ma è aperto alla possibilità che la/il paziente partecipi ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con la sperimentatrice/lo sperimentatore.

# **Risultati**

Si distingue tra:

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

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

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

In caso di reperti casuali sarà informato se questi ultimi sono rilevanti per la salute della/del paziente. Questo significa che reperti di questo tipo verranno comunicati se è stata accertata casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una malattia non ancora insorta.

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

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

# **Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico**

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

* 1. **Elaborazione dei dati e codifica**

Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla/al paziente, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i dati della/del paziente vengono codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificare la/il paziente (p. es. nome, data di nascita ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice (per il tipo di codifica accettata da swissethics cfr. [link](https://swissethics.ch/assets/themen/akzeptierte_verschluesselung_i.pdf)). Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla/al paziente. L’elenco dei codici di decodifica rimane sempre all’interno dell’istituzione / dell’ospedale.

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

* 1. **Protezione dei dati e del materiale biologico**

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

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

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

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

* 1. **Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

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

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

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

Se pertinente per esami genetici:

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

* 1. **Diritto di consultazione in caso di controlli**

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

# **Ritiro**

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

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

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

# **Indennità**

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

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

# **Responsabilità**

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

# **Finanziamento**

Il progetto è finanziato in gran parte / completamente da

# **Persona/e di contatto**

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

nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:

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

con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.

(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).

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

Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno alla sperimentazione, 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 al progetto di ricerca. Il suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

**Dichiarazione di consenso**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero BASEC: (dopo l’inoltro):** |  |
| **Titolo del progetto di ricerca(titolo scientifico e titolo semplice)**: |  |
| **Istituzione responsabile(direzione del progetto con indirizzo)**: |  |
| **Luogo di svolgimento**: |  |
| **Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:**Cognome e nome in stampatello: |  |
| **Partecipante:**Cognome e nome in stampatello:Data di nascita: | [ ]  donna [ ]  uomo |

* In qualità di congiunto (se pertinente: di rappresentante legale / di genitore) della/del partecipante summenzionata/o sono stata/o informata/o dalla sperimentatrice/dallo sperimentatore sottoscritto / dalla direzione di progetto sottoscritta oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, 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 al presente progetto di ricerca. Conservo il documento informativo scritto e ricevo copia della dichiarazione di consenso scritta.
* Acconsento al fatto che le specialiste/gli specialisti competenti della direzione del progetto / del promotore e della commissione d’etica competente per il presente progetto di ricerca 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. Se ritengo che ciò non corrisponda agli interessi della/del partecipante al progetto, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
* Se pertinente: So che i dati personali (e i campioni di materiale biologico) possono essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per il presente progetto di ricerca (se pertinente: anche all’estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri. Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso livello di protezione dei dati all’estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.
* In rappresentanza della/del paziente posso ritirarla/o dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure successive della/del paziente sono garantite a prescindere dalla partecipazione al progetto. I dati e i campioni di materiale biologico della/del paziente rilevati fino al suo ritiro saranno ancora analizzati nell’ambito del progetto di ricerca.
* Se pertinente (piuttosto raro): Sono d’accordo che la dottoressa/il medico curante della/del paziente sia informata/o della partecipazione al progetto.
* Se pertinente (progetto di ricerca della categoria A): L’istituzione x risponde per eventuali danni. Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B): Sono a conoscenza del fatto che eventuali danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un’assicurazione stipulata dall’istituzione/dall’azienda x.
* Se pertinente: Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo. Nell’interesse della salute della/del paziente, la sperimentatrice/lo sperimentatore può escluderla/o dalla partecipazione in qualsiasi momento.
* Se pertinente: Sono d’accordo che il restante campione biologico del tumore della/del paziente, disponibile all’Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all’Istituto di patologia per analisi diagnostiche complementari.

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

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

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

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