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

- 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.

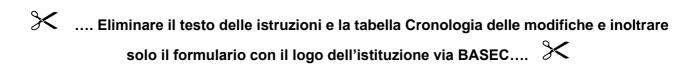
La nuova versione breve serve da linea guida per il colloquio d'informazione orale. La versione breve del documento deve pertanto sempre essere redatta a prescindere da quanto sia lungo il documento informativo.

- 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	Descrizione, commenti	Controllo
			della versione		
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".	
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



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

Se pertinente, per la conferma della partecipazione a una sperimentazione clinica nel quadro di un progetto di ricerca in situazione d'emergenza:
La/il paziente (in caso di rappresentante legale: la persona da Lei assistita) è stata/o coinvolta/o in una sperimentazione clinica nel quadro della ricerca in situazione d'emergenza. Considerato che

una sperimentazione clinica nel quadro della ricerca in situazione 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: rappresentante legale) in sua rappresentanza. Con il presente documento intendiamo fornirle informazioni sulla nostra sperimentazione e, al contempo, invitarla a darci il suo consenso sostitutivo e a posteriori alla partecipazione della/del paziente alla sperimentazione.

Per adulti durevolmente incapaci di discernimento:

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

Per bambini:

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

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

Logo dell'Istituzione La versione breve deve contenere solo i punti più importanti per i Domanda di partecipazione alla ricerca medica: partecipanti essere formulata in modo semplice adottare la prospettiva dei Titolo del progetto di ricerca partecipanti

33

34

35

36

37 38 39

40 41

42

43 44

45

46 47

48

49 50

51 52

53 54

55

56

57

58

59 60

61

62 63

64

65

66 67

68

69

70

71

72

73

74

75

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 alla sperimentazione.

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

Il progetto di ricerca viene svolto da [promotore]. In caso di interesse la informiamo volentieri sui risultati emersi dal 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 guindi 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 [effetto].
- Con il nostro progetto di ricerca intendiamo scoprire se la [nuova terapia / nuova diagnostica] [descrizione intervento/metodologia] ha una buona efficacia / è altrettanto buona o migliore.

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/dell paziente alla sperimentazione [le/gli verrà somministrata/o x / dovrà fare y /...]
- Procedura: se la/il paziente partecipa, viene assegnata/o casualmente a uno di [x gruppi] [la/il paziente riceve la sostanza in esame / il dispositivo medico oppure fa parte del controllo.]
- Durata: ...
- Numero e impegno 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

Logo dell'Istituzione

82

• [Tipo di rischio] [grado del rischio] [probabilità del rischio]. [Probabilmente non sono conosciuti tutti i rischi.]

78

79 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 dell'intero documento.

Informazione dettagliata

1. Scopo e selezione

Per sostanze in esame / medicamenti (se pertinente: espianti standardizzati):

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

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

Sperimentazione con dispositivi medici:

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

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

Sperimentazione con trapianti o altre sperimentazioni cliniche:

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

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

2. 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 il paziente partecipa, verrà assegnato casualmente a un gruppo... ecc.

Si prega di specificare:

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

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150 151

152

153

154

155

156

157

158

159

160 161

162

163

164

165

166

167

168

169 170

171

172 173

174

175176

177178

179

180 181

182

183

184

185

186 187

188

189

190

- descrivere dosaggio e tipo di somministrazione (p. es. in caso di medicamenti 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 (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:

- 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.

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 medicamenti (se pertinente: i materiali della sperimentazione) che le sono stati forniti. L'ulteriore trattamento / assistenza medica della/del paziente sono garantiti in qualsiasi momento.

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

4. Benefici

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

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

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.

Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario che:

 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.

196

197

198

199

200 201

202

203

204

205

206207

208

209

210

211

212

213

214215

216

217

218

219

220

221222

223

224

225

226

227 228

229

230

231

232233

234

235

236

237238

239

240

241242

243244

245

- 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 medicamenti 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 <u>link</u>). 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 caos di utilizzo di un metodo contraccetivo 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 teratogenanell'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.
- 2. Se esistono dati sulla tossicità provati nell'ambito di sperimentazioni sugli animali, e non destano preoccupazione: Sulla base di esperimenti sugli animali sappiamo che la sostanza in esame non provoca danni alla salute del feto animale. Gli effetti sul nascituro, tuttavia, sono ancora poco noti. Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (e le

247

248 249

250 251

256 257

258

263

264

265

286 287 288

289

290

284

285

291 292

293 294

295 296 297

298 299 300 x settimane / i x mesi che seguono la sua fine) utilizzare un metodo anticoncezionale ormonale semplice e affidabile:

- Preparazione contenente progesterone (per la quale l'inibizione dell'ovulazione non è la modalità d'azione primaria)
- Preservativo con o senza spermicida
- Cappuccio contraccettivo, diaframma o spugna con spermicida.

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

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

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

Per partecipanti di sesso maschile

Se pertinente secondo le esigenze del protocollo: Non essendo possibile escludere un danno agli spermatozoi, durante e (se pertinente: fino a x mesi) dopo la fine della sperimentazione, il paziente deve utilizzare un metodo anticoncezionale (preservativo). Anche la partner del paziente deve essere informata della partecipazione alla sperimentazione. Se pertinente: La partner, in aggiunta, deve utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace (p. es. ormonale). Se, ciononostante, la partner rimanesse incinta, la sperimentatrice/lo sperimentatore deve esserne informato in accordo con la/il paziente. La partner deve avere la possibilità di partecipare, per informazione, a una visita medica nell'ambito della sperimentazione. La sperimentatrice/lo sperimentatore chiederà alla partner il permesso di raccogliere dati sulla gravidanza e sul bambino (se così descritto nel protocollo della sperimentazione).

7. Alternativa

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

8. Risultati

Si distingue tra:

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

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

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 p. es. 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 informata/o 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.

301 (Nota: i commenti qui riportati devono essere coerenti con le disposizioni del protocollo, p. es. 302 criteri di inclusione/esclusione.)

In relazione a 3: la sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine della sperimentazione un riassunto dei risultati complessivi.

9. Confidenzialità dei dati e dei campioni

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

9.1. Elaborazione dei dati e codifica

Per la presente sperimentazione 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 vedere link). 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 la sperimentazione. 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.

9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico

Tutte le disposizioni sulla protezione dei dati vengono 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 vengono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a scopo di ricerca. Se pertinente: È possibile che nell'ambito della presente sperimentazione 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 della sperimentazione è responsabile di garantire che all'estero venga 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 alla sperimentazione 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.

9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo

Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico vengono riutilizzati per altri progetti: I dati e campioni di materiale biologico della/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 della presente sperimentazione. 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 alla presente sperimentazione.

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

Se pertinente per esami genetici (da indicare eventualmente anche nell'informazione e nel consenso separato): A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai campioni di materiale biologico della/del paziente nell'ambito della ricerca genetica (se pertinente 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 il paziente stesso a pubblicare i dati genetici in Internet (p. es. in relazione alla ricerca degli avi). Le informazioni relative al patrimonio genetico della/del paziente possono essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. Se pertinente: Il promotore adotta tutte le misure per minimizzare questi rischi di confidenzialità per la/il paziente.

9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli

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

10. Ritiro dalla sperimentazione

La/il paziente può interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento per decisione propria o se Lei in qualità di congiunto (se pertinente: in qualità di suo rappresentante legale) lo decide. 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 campioni di materiale biologico della/del paziente continuano a rimanere in forma codificata all'interno dei documenti relativi alla sperimentazione. Questo ha principalmente lo scopo di proteggere la sicurezza medica. La invitiamo a verificare in qualità di rappresentante se è d'accordo con questo punto prima di dare il suo consenso alla partecipazione della/del paziente alla sperimentazione (se pertinente: a posteriori). Seconda possibilità: Dopo l'analisi, i dati e (se pertinente) i campioni di materiale biologico della/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.

11. Indennità

Se pertinente: Per la partecipazione alla presente sperimentazione alla/al paziente non sarà versata alcuna indennità. Se pertinente: Per la partecipazione alla presente sperimentazione alla/al paziente sarà versata la seguente indennità: ... Se pertinente: Le spese quali le spese di trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione alla sperimentazione vengono rimborsate. (Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese legate alla sperimentazione). Se pertinente: I risultati di questa sperimentazione possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali (p. es. medicamenti). Partecipando alla sperimentazione la/il paziente non può avanzare pretese al riguardo (p. es. diritti brevettuali).

12. Responsabilità

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

- 410 Se pertinente (OSRUm, sperimentazioni di categoria A con rischi e incomodi minimi): Nonostante
- 411 questa sperimentazione non presenti alcun rischio prevedibile, l'istituzione (il promotore) secondo
- le disposizioni di legge è responsabile per tutti i danni che possono insorgere nell'ambito di questa
- 413 sperimentazione.
- In caso di danni dovuti a un farmaco registrato e utilizzato secondo lo standard medico (nel caso di
- una sperimentazione controllata con placebo: insorti nell'ambito dell'utilizzazione del placebo; nel
- 416 caso di una sperimentazione con dispositivi medici: dispositivi medici certificati e utilizzati secondo
- 417 le istruzioni per l'uso) o che sarebbero insorti anche con l'utilizzo di una terapia convenzionale,
- valgono le stesse disposizioni di responsabilità come nei casi di un trattamento al di fuori di una
- 419 sperimentazione (nota: togliere questa frase in caso di «altre sperimentazioni cliniche»).
- Se a causa della partecipazione la/il paziente dovesse subire un danno, la preghiamo di rivolgersi alla sperimentatrice/allo sperimentatore o (se pertinente) alla società di assicurazioni
- 422 summenzionata.

425

426

427

428 429

430

431

432 433

434

435

436

437 438

439

440

443

444

445 446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458 459

460 461

462 463

13. Finanziamento della sperimentazione

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

14. Persona/e di contatto

Può porre in ogni momento domande in merito alla sperimentazione. Anche in caso di incertezze o emergenze che dovessero insorgere durante o dopo la sperimentazione, 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 la sperimentazione) e indirizzo e-mail.

(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
- 441 tel. 091 816.59.41
- 442 e-mail: dss-ufc@ti.ch
 - Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti alla sperimentazione. Il suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.
 - **15.** Se pertinente: Glossario (termini che richiedono una spiegazione)
 - Cosa significa «placebo»?
 - Alcune persone, quando prendono un preparato/medicamento, non guariscono per i suoi effetti, ma guariscono unicamente per l'attenzione e le cure prestate dal medico. Infatti, alcune persone si sentono meglio anche se ricevono un medicamento fittizio, dello stesso aspetto di quello vero e confezionato nello stesso modo. In realtà il medicamento fittizio non contiene tuttavia alcun principio attivo. Tale medicamento fittizio è detto «placebo».
 - Durante una sperimentazione clinica, a volte una parte dei partecipanti è trattata con il vero medicamento (con principio attivo), mentre a un'altra parte viene somministrato un placebo (senza principio attivo). Ciò permette di valutare meglio se il medicamento è effettivamente efficace o se il miglioramento interviene solo per l'attenzione e le cure ricevute. A volte il miglioramento interviene anche solo per il naturale decorso della malattia.
 - Cosa significa «randomizzato»?
 - Molte sperimentazioni prevedono il confronto tra due o più tipi di trattamento, ad esempio, tra un preparato in esame /un vero medicamento e un placebo. In questo caso vengono formati due gruppi di partecipanti. Un gruppo riceve il preparato in esame /il vero medicamento e l'altro il placebo. «Randomizzare» significa formare i due gruppi sorteggiandoli casualmente. In tali

Logo dell'Istituzione

sperimentazioni, la possibilità di ricevere il preparato in esame /il vero medicamento o il placebo è dunque del tutto casuale.

Cosa significa «cieco semplice» e «doppio cieco»? Condurre una sperimentazione in «cieco» (semplice o doppio) permette di ottenere risultati più attendibili e precisi. Si parla di una sperimentazione in «cieco semplice» quando la/il partecipante o le ricercatrici/i ricercatori non sanno se la/il partecipante sta ricevendo il preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Una persona esterna alla sperimentazione sorteggia chi riceve cosa.

Una sperimentazione si svolge in «doppio cieco» quando né la/il partecipante né la ricercatrice/i ricercatori sanno se la/il partecipante alla sperimentazione sta ricevendo il preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Solo la persona esterna che ha sorteggiato questa attribuzione sa chi riceve cosa. Una volta terminato il trattamento relativo alla sperimentazione, l'informazione viene resa nota. In caso di emergenza è possibile rivelare i dati in ogni momento.

Una persona che sa di aver ricevuto un preparato in esame /un vero medicamento e non il placebo presterà un'attenzione completamente diversa alle reazioni del proprio corpo rispetto a chi è consapevole di assumere il placebo. Ciò può far sì che le persone che ricevono il preparato in esame /il vero medicamento ne sopravvalutino gli effetti rispetto alle/ai partecipanti che assumono il placebo.

- «Sperimentazione clinica controllata con placebo, in doppio cieco randomizzato» Nella sperimentazione viene accertata l'efficacia del preparato in esame /del vero medicamento. A tale scopo le/i partecipanti vengono suddivisi (nella maggior parte dei casi) in due gruppi: alle/ai partecipanti di un gruppo viene somministrato il preparato in esame /il medicamento oggetto di studio. Le/i partecipanti del secondo gruppo ricevono il placebo, ovvero un medicamento fittizio (che ha lo stesso aspetto di quello vero, ma non contiene alcun principio attivo). In tal modo si può verificare che/se ...
- «Promotore»: il promotore è una persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso in Svizzera.

Se pertinente:

- Tossicità: descrive la velenosità di una sostanza, nella maggior parte dei casi a dipendenza della dose
- Teratogenicità/teratogeno: descrive la possibilità di danni a feti o a neonati causati dalle sostanze in esame.

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a una sperimentazione clinica 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 della sperimentazione (titolo scientifico e titolo semplice):	
Istituzione responsabile (promotore con indirizzo):	
Luogo di svolgimento:	
Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento: Nome e cognome in stampatello:	
Partecipante: Nome e cognome in stampatello: Data di nascita:	

510511512

513 514

515

516 517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529 530

531

532533

534

535

536

- 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. Se ritengo che ciò non corrisponda agli interessi della/del partecipante alla sperimentazione, 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 la presente sperimentazione (se pertinente: anche all'estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati venga 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, così come le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.
- In rappresentanza della/del paziente posso ritirarla/o dalla partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Il successivo trattamento medico della/del paziente è garantito a prescindere dalla partecipazione alla sperimentazione. I dati e i campioni di materiale biologico della/del paziente rilevati fino al suo ritiro saranno ancora analizzati nell'ambito della sperimentazione.
- Se pertinente (categoria A): L'assicurazione di responsabilità civile dell'ospedale/dell'istituzione risponderà per eventuali danni. Se pertinente (cat. B/C): 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 sperimentazione in qualsiasi momento.
- Se pertinente: Sono d'accordo che il campione biologico del tumore del paziente che è 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 ulteriori analisi diagnostiche.

Conferma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori: Con la presente dichiaro che il colloquio informativo ha avuto luogo e che 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 stampatello
	Legame di parentela con la/il paziente (coniuge/figlia/figlio/ecc.)
	Firma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori

Conferma del 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 della sperimentazione clinica. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto vigente in Svizzera. Se in qualsiasi momento della sperimentazione 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	Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore	
	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore	

Logo dell'Istituzione							