

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 incapaci di discernimento**

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 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



.... 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

Logo dell'Istituzione

33 Domanda di partecipazione alla ricerca medica:
34

35
36 **Titolo del progetto di ricerca**
37

La versione breve deve

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

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

79 Con la sua firma in calce al documento dichiara di dare volontariamente il consenso alla
80 partecipazione della/del paziente alla sperimentazione e di aver compreso i contenuti dell'intero
81 documento.
82

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 ▪ descrivere dosaggio e tipo di somministrazione (p. es. in caso di medicinali omologati
- 138 indicare le differenze dei dosaggi e dei tipi di somministrazione ecc. rispetto all'uso al di fuori
- 139 della sperimentazione)
- 140 ▪ durata individuale della sperimentazione (settimane/mesi), sperimentazione
- 141 monocentrica/multicentrica, sperimentazione nazionale/internazionale, numero approssimativo
- 142 di partecipanti, localmente e in generale
- 143 ▪ trattamento abituale nel luogo di svolgimento
- 144 ▪ Questa sperimentazione si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in
- 145 vigore a livello internazionale. La sperimentazione è stata esaminata e autorizzata dalla
- 146 commissione d'etica competente e (se pertinente) da Swissmedic.

147 Una descrizione di questa sperimentazione è reperibile anche alla pagina Internet dell'Ufficio
148 federale della sanità pubblica all'indirizzo www.kofam.ch (eventualmente indicare il numero di
149 registro SNCTP).

150 151 **3. Svolgimento**

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

- 155 ▪ numero, durata e luogo delle visite e dei follow-up (visite di controllo) con indicazione del
- 156 dispendio di tempo, se possibile sotto forma di tabella o diagramma. Se opportuno, possono
- 157 essere utili anche illustrazioni o foto.
- 158 ▪ Numero e tipo dei singoli esami legati alla sperimentazione: ECG, radiografie, analisi di
- 159 laboratorio, prelievi di sangue (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale),
- 160 questionari. Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile
- 161 tabelle o diagrammi.
- 162 ▪ Se pertinente: indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV
- 163 o HBV, HCV ecc.

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

169
170 La dottoressa/il medico curante del/della paziente verrà informata/o della partecipazione alla
171 sperimentazione.

172 173 **4. Benefici**

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

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

180 181 **5. Volontarietà e obblighi**

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

186
187 Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario che:

- 188 ▪ la/il paziente si attenga alle disposizioni e ai requisiti necessari della sperimentazione e rispetti
- 189 lo scadenziario. Eventualmente indicare istruzioni specifiche, p. es. presentarsi a digiuno, non
- 190 bere caffè ecc.

- 191
- 192
- 193
- 194
- 195
- 196
- 197
- 198
- 199
- 200
- 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).

201 **6. Rischi e inconvenienti per i partecipanti**

202 **Indicare solo i rischi specifici della sperimentazione in questione. Si prega di prestare particolare**

203 **attenzione affinché la descrizione sia chiara e comprensibile.**

- 204
- 205
- 206
- 207
- 208
- 209
- 210
- 211
- 212
- **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.**

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

214

215 **Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

216 **Osservazione preliminare: una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di**

217 **esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di**

218 **interruzione. Le presenti indicazioni si riferiscono alle raccomandazioni della «Heads of European**

219 **Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group» (raccomandazioni a questo [link](#)). In Svizzera,**

220 **l'astinenza non è accettata come metodo contraccettivo.**

222 **Se pertinente**: Per le donne in età fertile, prima dell'inizio della sperimentazione (**se pertinente: in**

223 **caos di utilizzo di un metodo contraccettivo altamente efficace**: e anche regolarmente durante la

224 **sperimentazione) viene eseguito un test di gravidanza.**

225 **Affinché le partecipanti non rimangano incinte, devono impiegare un metodo anticoncezionale (se**

226 **pertinente: fino a x mesi dopo la fine della sperimentazione).**

227

- 228
- 229
- 230
1. **Per sostanze in esame teratogene o con probabilità che la sostanza possa essere**
- 231 **teratogenanell'ambito di test nei quali per la sostanza in esame non esistono dati sulla**
- 232 **tossicità:**

233 **L'assunzione della sostanza in esame può provocare danni alla salute del nascituro (o, se**

234 **pertinente: non esistono ancora dati concernenti gli effetti della sostanza in esame sul feto).**

235 **Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (e le x settimane / i x**

236 **mesi che seguono la sua fine), utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace**

237 **(requisito per l'efficacia del metodo: indice di Pearl inferiore all'1%), per esempio**

- 238
- 239
- 240
- 241
- a. **Preparati combinati contenenti estrogeni e progesterone che sopprimono l'ovulazione**
 - b. **Preparati contenenti progesterone che sopprimono l'ovulazione (per via orale, iniettata o**
 - c. **IUD in rame o ormonale.**

- 242
- 243
- 244
- 245
2. **Se esistono dati sulla tossicità provati nell'ambito di sperimentazioni sugli animali, e non**
- 246 **destano preoccupazione**: Sulla base di esperimenti sugli animali sappiamo che la sostanza in
- 247 **esame non provoca danni alla salute del feto animale. Gli effetti sul nascituro, tuttavia, sono**
- 248 **ancora poco noti. Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (e le**

- 246 **x settimane / i x mesi che seguono la sua fine)** utilizzare un metodo anticoncezionale
247 ormonale semplice e affidabile:
- 248 a. Preparazione contenente progesterone (per la quale l'inibizione dell'ovulazione non è la
249 modalità d'azione primaria)
 - 250 b. Preservativo con o senza spermicida
 - 251 c. Cappuccio contraccettivo, diaframma o spugna con spermicida.

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

254
255 Se durante la sperimentazione la paziente dovesse lo stesso rimanere incinta, la
256 sperimentatrice/lo sperimentatore deve essere immediatamente informato (**se pertinente**: e la
257 paziente non potrà più partecipare alla sperimentazione). In tal caso, la paziente è invitata a fornire
258 informazioni sullo svolgimento e l'esito della gravidanza. La sperimentatrice/lo sperimentatore
259 discuterà poi l'ulteriore procedura.

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

261 262 **Per partecipanti di sesso maschile**

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

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

273 274 **7. Alternativa**

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

279 280 **8. Risultati**

281 Si distingue tra:

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

286
287 In relazione a 1: la sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso della sperimentazione informerà
288 Lei, che in qualità di congiunto della/del paziente (**se pertinente: in qualità di rappresentante**
289 **legale**) la/lo rappresenta, su tutti i nuovi risultati e conclusioni per la/il paziente personalmente
290 importanti. Verrà informata/o oralmente e per iscritto e potrà poi nuovamente decidere se la/il
291 paziente deve continuare a partecipare alla sperimentazione.

292
293 **Se pertinente**: In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero
294 risultati che non erano oggetto della ricerca ma che emergono per caso. Si può trattare p. es. di
295 risultati di analisi genetiche o processi di imaging (**se pertinente menzionare la tomografia a**
296 **risonanza magnetica ed eventualmente altri esempi**).

297 In caso di reperti casuali sarà informata/o se questi ultimi sono rilevanti per la salute della/del
298 paziente. Questo significa che reperti di questo tipo verranno comunicati se è stata accertata
299 casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una
300 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.)
303

304 In relazione a 3: la sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine della
305 sperimentazione un riassunto dei risultati complessivi.
306

307 **9. Confidenzialità dei dati e dei campioni**

308 Se tutti gli aspetti dell'intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per la
309 sperimentazione, si consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di
310 tralasciarla. In caso di esteso riutilizzo o di esami genetici supplementari devono essere allestiti
311 un'informazione e un consenso separati.
312

313 **9.1. Elaborazione dei dati e codifica**

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

321 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai dati della/del paziente non codificati ed
322 esclusivamente per svolgere compiti necessari per la sperimentazione. Queste persone sono
323 sottoposte all'obbligo di riservatezza. Lei in qualità di congiunto (se pertinente: in qualità di
324 rappresentante legale) ha il diritto di consultare i dati della/del paziente.
325

326 **9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

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

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

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

340 Se pertinente: È possibile che i medici curanti che prenderanno in cura la/il paziente vengano
341 contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.
342

343 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

344 Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico vengono riutilizzati per altri progetti: I
345 dati e campioni di materiale biologico della/del paziente potrebbero essere importanti per
346 rispondere ad altre domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un'altra banca
347 dati / biobanca in Svizzera o all'estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite
348 (riutilizzo). Questa altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la
349 banca dati / biobanca della presente sperimentazione. Per questo riutilizzo la preghiamo di firmare
350 un consenso separato, che troverà in calce a questo documento. Il secondo consenso non
351 dipende in alcun modo dalla partecipazione della/del paziente alla presente sperimentazione.
352

353 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su 354 Internet)**

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

368 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

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

375 **10. Ritiro dalla sperimentazione**

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

381 **Prima possibilità:** In caso di ritiro, i dati e campioni di materiale biologico della/del paziente
382 continuano a rimanere in forma codificata all'interno dei documenti relativi alla sperimentazione.
383 Questo ha principalmente lo scopo di proteggere la sicurezza medica. La invitiamo a verificare in
384 qualità di rappresentante se è d'accordo con questo punto prima di dare il suo consenso alla
385 partecipazione della/del paziente alla sperimentazione (**se pertinente: a posteriori**).
386 **Seconda possibilità:** Dopo l'analisi, i dati e (**se pertinente**) i campioni di materiale biologico
387 della/del paziente vengono anonimizzati (**o se pertinente:** e i campioni di materiale biologico
388 vengono eliminati). Il codice di decodifica viene distrutto in modo tale che in seguito nessuno abbia
389 modo di risalire alla provenienza dei dati e dei campioni di materiale biologico. Questo ha
390 principalmente lo scopo di proteggere i dati.
391

392 **11. Indennità**

393 **Se pertinente:** Per la partecipazione alla presente sperimentazione alla/al paziente non sarà
394 versata alcuna indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione alla presente sperimentazione
395 alla/al paziente sarà versata la seguente indennità: ... **Se pertinente:** Le spese quali le spese di
396 trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione alla sperimentazione vengono rimborsate.
397 (**Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese legate alla sperimentazione**).
398 **Se pertinente:** I risultati di questa sperimentazione possono condurre, in determinate circostanze,
399 allo sviluppo di prodotti commerciali (p. es. medicinali). Partecipando alla sperimentazione la/il
400 paziente non può avanzare pretese al riguardo (p. es. diritti brevettuali).
401

402 **12. Responsabilità**

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

409 l'assicurazione y (nome e indirizzo della società di assicurazioni) per far fronte a eventuali
410 responsabilità in caso di danno.

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

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

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

424

425 **13. Finanziamento della sperimentazione**

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

429

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

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

433

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

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

436 **con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per la sperimentazione) e**
437 **indirizzo e-mail.**

438

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

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

441 *Ufficio del Farmacista cantonale

442 tel. 091 816.59.41

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

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

446

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

448 **▪ Cosa significa «placebo»?**

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

454 Durante una sperimentazione clinica, a volte una parte dei partecipanti è trattata con il vero
455 medicamento (con principio attivo), mentre a un'altra parte viene somministrato un placebo
456 (senza principio attivo). Ciò permette di valutare meglio se il medicamento è effettivamente
457 efficace o se il miglioramento interviene solo per l'attenzione e le cure ricevute. A volte il
458 miglioramento interviene anche solo per il naturale decorso della malattia.

459

460 **▪ Cosa significa «randomizzato»?**

461 Molte sperimentazioni prevedono il confronto tra due o più tipi di trattamento, ad esempio, tra
462 un preparato in esame /un vero medicamento e un placebo. In questo caso vengono formati
463 due gruppi di partecipanti. Un gruppo riceve il preparato in esame /il vero medicamento e l'altro

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

504 **Dichiarazione di consenso**

505

506 **Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a una sperimentazione clinica**

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

510

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:	

511

512

- 513 ▪ In qualità di congiunto (**se pertinente: rappresentante legale / genitore**) della/del paziente
 514 summenzionata/o sono stata/o informata/o dalla sperimentatrice/dallo sperimentatore
 515 sottoscritto oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento della sperimentazione
 516 con (**se pertinente: la sostanza in esame, l'apparecchio in esame o simili, la procedura, il**
 517 **nuovo metodo di trattamento**), ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- 518 ▪ Con la presente dichiaro di far partecipare la mia congiunta/il mio congiunto (**se pertinente:**
 519 **assistita/o, figlia/o**) alla sperimentazione nel suo interesse e accetto in sua rappresentanza
 520 l'informazione scritta e orale in proposito. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa
 521 decisione.
- 522 ▪ Ho ricevuto risposte esauritive alle mie domande relative alla partecipazione alla presente
 523 sperimentazione. Conservo il documento informativo scritto e ricevo una copia della
 524 dichiarazione di consenso scritta.
- 525 ▪ Sono d'accordo che la dottoressa/il medico curante della/del paziente sia informata/o della
 526 partecipazione alla sperimentazione.
- 527 ▪ **Se pertinente:** In caso di ulteriori trattamenti al di fuori del luogo della sperimentazione
 528 autorizzo le mediche/i medici curanti incaricati di un post-trattamento a fornire alla
 529 sperimentatrice/allo sperimentatore i relativi dati rilevanti per la sperimentazione.
- 530 ▪ Acconsento al fatto che le specialiste/gli specialisti del promotore della sperimentazione, della
 531 commissione d'etica competente e (**se pertinente**) dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 532 Swissmedic possano accedere ai dati della/del paziente non codificati a fini di esame e
 533 controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- 534 ▪ Sarò informata/o in rappresentanza della/del paziente in caso di risultati (**se pertinente: e/o**
 535 **reperti casuali**) che riguardano direttamente la sua salute. Se ritengo che ciò non corrisponda
 536 agli interessi della/del partecipante alla sperimentazione, informo la sperimentatrice/lo
 537 sperimentatore.

- 538
- 539
- 540
- 541
- 542
- 543
- 544
- 545
- 546
- 547
- 548
- 549
- 550
- 551
- 552
- 553
- 554
- 555
- 556
- 557
- 558
- 559
- 560
- **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.

561 **Conferma del congiunto / della/del rappresentante legale / dei genitori:** Con la presente
 562 dichiaro che il colloquio informativo ha avuto luogo e che il bambino incapace di discernimento /
 563 l'adulto incapace di discernimento ha acconsentito a partecipare a questo studio e/o che non vi
 564 sono segni contrari alla partecipazione.
 565

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

566

567 **Conferma del della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver
 568 illustrato al congiunto / alla/al rappresentante legale / ai genitori della/del partecipante in questione
 569 la natura, l'importanza e la portata della sperimentazione clinica. Garantisco di adempiere tutti gli
 570 obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto vigente in Svizzera. Se in qualsiasi
 571 momento della sperimentazione dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare
 572 la disponibilità della/del paziente a parteciparvi, provvederò immediatamente a informarne il
 573 congiunto / la/il rappresentante legale / i genitori.
 574

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

Logo dell'Istituzione

575