

## Modello di swissethics



per redigere un documento informativo per le partecipanti a progetti di ricerca in gravidanza o per le partner in gravidanza di partecipanti a progetti di ricerca.

### Note sul presente modello

- In **nero** figurano le parti che swissethics raccomanda di riprendere tali e quali (sempre se pertinenti per lo studio);
- In **rosso** figurano le parti che possono essere formulate liberamente;
- Il testo informativo e la dichiarazione di consenso formano un unico documento (numerazione pagine continuativa);
- Si consiglia di utilizzare un carattere di scrittura ben leggibile, ad es. Arial con dimensione dei caratteri di almeno 10;
- Per la valutazione della commissione etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. Il documento sarà in seguito consegnato alle partecipanti in gravidanza o alle partner in gravidanza di partecipanti a progetti di ricerca **senza la numerazione delle linee**.

### Cronologia delle modifiche

Version Nr	Version date	Valid and binding as of :	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	10.08.18	10.11.18		First release	PG

 ..... **Eliminare il testo introduttivo**  
**e la tabella "Cronologia delle modifiche"** ..... 

1 **Documento informativo e dichiarazione di consenso per l'osservazione della**  
2 **gravidanza di partecipanti a progetti di ricerca o (se del caso) per le partner in**  
3 **gravidanza di partecipanti a progetti di ricerca.**

4  
5  
6 **Titolo dello studio**

7 = titolo breve o abbreviazione nella lingua della partecipante e titolo completo ufficiale dello studio.

8  
9 Lo studio è organizzato da: **Promotore (senza logo)**

10  
11  
12  
13 Gentile Signora,

14  
15 Lei è rimasta incinta mentre stava partecipando o sta ancora partecipando (se del caso: mentre il  
16 suo partner stava partecipando o sta ancora partecipando) allo studio menzionato qui sopra.  
17 L'effetto del medicamento utilizzato nello studio (inserire il nome) sullo sviluppo del nascituro non è  
18 ancora noto o non è sufficientemente noto. Le chiediamo pertanto di accettare l'osservazione della  
19 gravidanza da parte del promotore dello studio (inserire il nome del promotore), e che durante  
20 questo periodo (se del caso: e qualche tempo dopo) il promotore possa raccogliere e valutare  
21 informazioni sulla sua gravidanza.

22  
23  
24 **1. Scopo dell'osservazione della gravidanza e informazioni generali**

25 Lo scopo della valutazione delle informazioni ottenute mediante l'osservazione della sua  
26 gravidanza è di capire come il medicamento dello studio (inserire il nome) influisca sul decorso  
27 della gravidanza e sul feto delle partecipanti allo studio (o, se del caso: delle partner di partecipanti  
28 allo studio) che hanno ricevuto il medicamento dello studio (inserire il nome).

29  
30 Lei ha già ricevuto informazioni orali a questo riguardo dal suo medico sperimentatore (se del  
31 caso: dal suo partner). Questo documento informativo Le spiega inoltre tutto ciò che è importante  
32 sapere in relazione all'osservazione prevista della gravidanza, in modo che possa decidere se  
33 desidera parteciparvi. Può discuterne con i suoi parenti, il suo medico di famiglia o i suoi amici. Il  
34 suo medico sperimentatore (se del caso: Il medico sperimentatore del suo partner) risponderà  
35 volentieri ad ulteriori domande. In questo caso si rivolga alla persona di contatto nominata alla fine  
36 di questo documento. Se desidera partecipare, la preghiamo di firmare la dichiarazione di  
37 consenso alla fine di questo documento. Lei può conservare il documento informativo e riceverà  
38 una copia della sua dichiarazione di consenso scritta.

39  
40 Il promotore dello studio esegue l'osservazione della gravidanza in conformità alle leggi svizzere e  
41 conformemente a tutte le direttive riconosciute a livello internazionale. La commissione d'etica  
42 cantonale competente (se del caso: e da Swissmedic hanno) ha esaminato e autorizzato lo studio.  
43 Una descrizione dello studio è reperibile anche alla pagina Internet dell'Ufficio federale della sanità  
44 pubblica ([www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)) e alla pagina [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Per cercare questo studio su  
45 kofam.ch, inserire il numero BASEC indicato nella dichiarazione di consenso.

46  
47 **2. Svolgimento dell'osservazione della gravidanza**

48 **Qui deve essere chiaramente indicato quali colloqui o analisi sono previsti/e con la partecipante**  
49 **incinta / con la partner incinta del partecipante allo studio, e rispettivamente con il nascituro e in**  
50 **quali momenti avranno luogo. Per esempio:** Il medico sperimentatore (se del caso: del suo partner)  
51 le farà domande sul decorso della gravidanza, sulla nascita del bambino e sul decorso successivo  
52 (ad es. tramite un colloquio o con un questionario).

53 La gravidanza e il parto del suo bambino vengono seguiti dal suo medico curante  
54 indipendentemente da questa osservazione della gravidanza e quindi esclusivamente a spese

55 della sua assicurazione malattia. Le consigliamo di informare il suo medico curante della sua  
56 partecipazione allo studio (se del caso: del suo partner).

### 57 58 **3. Benefici**

59 Personalmente non trarrà nessun beneficio dalla sua partecipazione all'osservazione della  
60 gravidanza. I risultati possono essere importanti per le future pazienti in gravidanza (se del caso:  
61 partner di partecipanti allo studio che dovessero rimanere incinta) ed eventualmente per i loro figli.

### 62 63 **4. Diritti e obblighi**

64 La sua partecipazione a questa osservazione della gravidanza è volontaria. Se non intende  
65 partecipare all'osservazione, o decidesse in seguito di revocare la sua decisione, non dovrà in  
66 alcun modo motivare la sua decisione. È importante che risponda fedelmente alle domande dello  
67 sperimentatore sul decorso della gravidanza (se del caso: e che comunichi di sua iniziativa nuovi  
68 sintomi, nuovi disturbi e i cambiamenti della sua salute).

### 69 70 **5. Rischi**

71 La sua partecipazione a questa osservazione non la espone ad alcun rischio (nessun esame,  
72 nessun test, nessun inconveniente).

### 73 74 **6. Confidenzialità dei suoi dati**

75 Nell'ambito di questa osservazione saranno raccolti dati personali e medici in relazione alla  
76 gravidanza e al suo decorso, alla nascita del suo bambino e dati del bambino.  
77 I dati personali raccolti saranno codificati. Codificare significa che tutti i dati che potrebbero  
78 identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) sono sostituiti da un codice. Le persone che non  
79 conoscono il codice non possono trarre alcuna conclusione sulla sua persona o sul suo bambino. Il  
80 codice di decodifica rimane sempre all'interno dell'istituzione/ dell'ospedale (indicare il nome  
81 dell'istituzione/ dell'ospedale). Solo poche persone hanno accesso ai suoi dati non codificati ed  
82 esclusivamente per svolgere compiti necessari per l'osservazione della gravidanza. Tutte le  
83 persone che hanno visione dei suoi dati, sono tenute alla confidenzialità. Le norme sulla  
84 protezione dei dati sono rispettate e il suo nome non apparirà mai in Internet o in una  
85 pubblicazione. Lei come persona partecipante, ha accesso ai suoi dati in ogni momento.

86  
87 I dati raccolti sono conservati in una banca dati protetta e possono essere inviati in forma  
88 codificata a un'altra banca dati in Svizzera nell'ambito dell'osservazione della gravidanza e dello  
89 studio menzionato qui sopra (informazioni sull'istituzione, luogo e durata della conservazione). Se  
90 del caso: Il promotore dello studio può anche trasmettere questi dati in forma codificata in un altro  
91 paese (specificare il luogo), dove i suoi dati dell'osservazione della gravidanza saranno analizzati  
92 nell'ambito di questo studio. I dati vengono conservati per x anni. La banca dati all'estero ha gli  
93 stessi standard della banca dati in Svizzera. Il promotore è responsabile del rispetto delle direttive  
94 nazionali e internazionali in materia di protezione dei dati e garantisce un'equivalente protezione  
95 dei dati all'estero.

96  
97 È possibile che lo sperimentatore debba eventualmente mettere a disposizione i suoi dati personali  
98 e medici di questa osservazione della gravidanza, nel caso in cui la commissione etica, l'istituto  
99 svizzero degli agenti terapeutici Swissmedic e/ o il promotore sottoponga lo studio a verifica. Tutte  
100 le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità. È pure possibile che lo  
101 sperimentatore dello studio contatti il suo medico che si occupa delle cure prenatali o il medico che  
102 si prende cura di suo figlio, per ottenere informazioni sulla sua salute o sulle condizioni di salute  
103 del bambino. Il suo consenso è un requisito indispensabile per la partecipazione all'osservazione  
104 della gravidanza.

### 105 106 **7. Ritiro**

107 Se dopo il consenso iniziale non desidera più partecipare, può ritirarsi in qualsiasi momento. Lo  
108 sperimentatore non annoterà più nessuna informazione. A tale scopo la preghiamo di rivolgersi  
109 alla persona indicata alla fine del presente documento informativo.

110 In caso di revoca, i dati raccolti fino a quel momento saranno ancora utilizzati in forma  
111 anonimizzata. **Se del caso:** Dopo l'analisi i suoi dati verranno completamente anonimizzati. Ciò  
112 significa che il codice di decodifica verrà distrutto in modo tale che nessuno avrà modo di risalire  
113 alla provenienza dei dati.

#### 114 115 **8. Indennità per le partecipanti**

116 Per la partecipazione a questa osservazione non Le sarà versata alcuna indennità.  
117 La partecipazione non causerà costi né a Lei né alla sua assicurazione malattia. Il promotore dello  
118 studio e il medico sperimentatore (**se del caso:** del suo partner) non si assumono alcuna spesa per  
119 la gravidanza, il parto o la cura del bambino.

#### 120 121 **9. Responsabilità**

122 L'istituzione o l'azienda (il promotore) responsabile dell'avvio e dell'esecuzione dell'osservazione è  
123 responsabile per i danni che potrebbero sorgere in relazione alla raccolta e trattamento dei dati,  
124 compresa una violazione della protezione dei dati.  
125 Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge.

#### 126 127 **10. Persona/e di contatto**

128 Per qualsiasi tipo di domanda che dovesse insorgere durante o dopo l'osservazione, può rivolgersi  
129 in ogni momento a una delle persone di contatto indicate di seguito:

130  
131 Il suo medico sperimentatore (**se del caso:** il medico sperimentatore del suo partner) (**indicare**  
132 **l'indirizzo**) e indirizzo e-mail.

133  
134 **Se del caso:** Collaboratore (**nominarne non più di 1-2**):

135  
136 (**Se del caso, \*obbligatorio per il Ticino**): Organo di consulenza:

137 Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno allo studio, può rivolgersi a:

138 \*Ufficio del Farmacista cantonale

139 tel. 091 816.59.41

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

141 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il suo caso sarà trattato in  
142 modo assolutamente confidenziale.

143

144

145 **Dichiarazione di consenso**

146

147

148

149

150

151

152

153

154

**Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione ad una osservazione della gravidanza per le partecipanti a progetti di ricerca (se del caso: per la partner in gravidanza di un partecipante al progetto di ricerca).**

Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione.

<b>Numero BASEC dello studio:</b> (dopo la domanda alla commissione etica)	
<b>Titolo dello studio</b>	
<b>Istituzione responsabile:</b> (indirizzo completo del promotore)	
<b>Luogo dello studio:</b>	
<b>Responsabile dello studio nel luogo dello studio</b> (cognome e nome in stampatello)	
<b>Partecipante:</b> (cognome e nome in stampatello) Data di nascita:	

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

- Sono stata informata dallo sperimentatore sottoscritto oralmente e per scritto in merito allo scopo e allo svolgimento dell'osservazione, a possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo a questa osservazione volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione a questa osservazione. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- **Se del caso:** Sono d'accordo che il mio medico curante e il medico curante del mio/a bambino/a vengano informati della mia partecipazione a questa osservazione.
- **Se del caso:** In caso di ulteriori trattamenti al di fuori del luogo della sperimentazione autorizzo il mio medico o i miei medici curanti a fornire allo sperimentatore i miei dati post-trattamento relativi allo studio.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti del committente dello studio, del comitato etico competente e dell'istituto svizzero degli agenti terapeutici Swissmedic, possano accedere ai miei dati originali a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- **Se del caso:** So che i miei dati personali sanitari potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per questa osservazione della gravidanza (**se del caso:** anche all'estero).
- Posso revocare il mio consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per il mio ulteriore trattamento medico (**se del caso:** per il trattamento medico del mio partner). I dati sanitari rilevati fino a quel momento saranno comunque ancora valutati.
- Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo durante l'osservazione.

Luogo e data	Firma della partecipante
--------------	--------------------------

183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190

---

--	--

---

**Dichiarazione dello sperimentatore:** dichiaro di aver spiegato alla partecipante in questione (**se del caso: alla partner incinta di un partecipante allo studio**) la natura, l'importanza e la portata dell'osservazione della gravidanza. Garantisco di adempiere gli obblighi inerenti a questa osservazione secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento dell'osservazione dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della partecipante a partecipare all'osservazione, provvederò a informarla immediatamente.

191

Luogo e data	Nome e cognome in stampatello del medico sperimentatore informante / della persona sperimentatrice informante
	Firma dello sperimentatore / della persona sperimentatrice

---