

## Modello di swissethics

per redigere un documento informativo scritto per progetti di ricerca che si avvalgono della partecipazione di persone secondo la LRUM/l'ORUM capitolo 2 (non: OSRUM o ORUM capitolo 3 «Riutilizzazione»).

**Il documento informativo è di fondamentale importanza per informare i partecipanti nella ricerca sull'essere umano come previsto dall'etica e dal diritto. La redazione del documento informativo richiede la professionalità e la cura di una/o specialista. Ogni progetto di ricerca richiede una nuova stesura del documento, adeguata alle esigenze specifiche del caso.**

### Note sul presente modello:

- In **nero** figurano le formulazioni che swissethics raccomanda (sempre se pertinenti per il progetto di ricerca).
- In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.

**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).

- Complessivamente, l'informazione comprensiva di consenso non dovrebbe in nessun caso superare le 16 pagine (se possibile, dimensione dei caratteri di almeno 11, carattere senza grazie, p. es. Arial).
- Nel caso esista già un documento informativo redatto in italiano per studi multicentrici internazionali, non occorre necessariamente riadattare tutti i capitoli del documento al modello di swissethics. La versione breve è però obbligatoria e i contenuti devono essere adattati alla legislatura svizzera (protezione dei dati ecc.).
- In caso di progetti di ricerca con volontari sani, il testo deve essere adattato di conseguenza.
- Per la valutazione della commissione d'etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. **Il documento sarà in seguito consegnato alle pazienti/ai pazienti senza la numerazione delle righe.**
- Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico. 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
3.0	15.09.2020	15.12.2020		Nuova versione breve, completamente rielaborata.	PG
3.1	15.12.2020	15.03.2021		Capitolo 9.2: Aggiunta di informazioni sul trasferimento di dati codificati in caso di pubblicazione. Pagina del consenso: aggiunta al paragrafo sulla revoca	PG
			X	Riformulazione della frase introduttiva al capitolo 1. <i>Scope e selezione</i> , senza modificarne il significato	PG
3.2	25.11.2021	25.02.2022		Capitolo 9.4: La seguente frase è stata rimossa Inoltre, in determinate condizioni, prima della stipula di un'assicurazione sulla vita è necessario rendere noti i risultati relativi a esami genetici.	

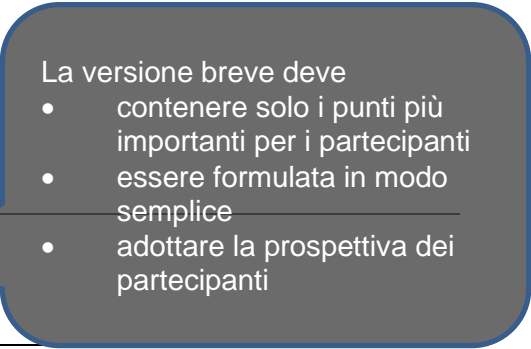


..... **Eliminare il testo delle istruzioni e la tabella Cronologia delle modifiche e inoltrare solo il formulario con il logo dell'istituzione via BASEC .....**



1 Domanda di partecipazione alla ricerca medica:  
2  
3

## 4 Titolo del progetto di ricerca 5 6

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

7 Gentile Signora, egregio Signore,  
8

9 Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposta a collaborare al nostro progetto di ricerca.  
10

11 La Sua partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto di ricerca sono  
12 sottoposti a severe disposizioni in materia di protezione dei dati.  
13

14 Il progetto di ricerca viene svolto da [promotore / direzione del progetto]. In caso di interesse La  
15 informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.  
16

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

### 20 Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- In caso di [quadro clinico] viene effettuata una [terapia standard / visita standard] allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare [scopo dello standard].
- Nel nostro progetto di ricerca vogliamo scoprire se... [scopo del progetto di ricerca].

### 24 Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?

- Forma di partecipazione: Se decide di partecipare [dovrà fare x, p. es. prelievi di sangue, compilare questionari...].
- Procedura: Se partecipa La preghiamo di... [indicare numero, impegno e durata delle visite].

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

#### 30 Benefici

- **Se pertinente:** La partecipazione a questo progetto di ricerca non Le porterà alcun beneficio diretto.
- **Se pertinente:** La partecipazione Le potrebbe portare un beneficio diretto, ovvero [specificare il beneficio].
- Con la Sua partecipazione aiuta futuri pazienti.

#### 36 Rischi e incomodi

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

37  
38  
39 Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di partecipare volontariamente e di aver  
40 compreso i contenuti dell'intero documento.  
41  
42

43 **Informazione dettagliata**

44

45 **1. Scopo e selezione**

46 Nel presente documento informativo descriviamo la nostra idea di ricerca come *progetto di ricerca*.  
47 Se accetta di partecipare a questo progetto di ricerca Lei sarà definita/o una/un partecipante.

48

49 Nel presente progetto di ricerca vogliamo studiare ... (spiegare qui lo scopo). Ci rivolgiamo a Lei in  
50 quanto possono partecipare tutte le persone che ... (riportare qui la diagnosi o il criterio generale  
51 di inclusione).

52

53 **2. Informazioni generali**

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

56 ▪ sappiamo ancora poco riguardo a...

57 ▪ vogliamo pertanto scoprire cosa...

58 ▪ se partecipa, dovrà...

59

60 Si prega di specificare:

61 ▪ durata individuale del progetto di ricerca (settimane/mesi), monocentrico/multicentrico,  
62 nazionale/internazionale, numero approssimativo di partecipanti, localmente e in generale

63 ▪ Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in  
64 vigore a livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla  
65 commissione d'etica competente.

66

67 **3. Svolgimento**

68 Di seguito va descritto lo svolgimento pratico. Distinguere in modo chiaro tra esami, misure e visite  
69 legati al progetto e quelli che avranno luogo indipendentemente dalla partecipazione al progetto.

70 Descrivere solo le misure legate al progetto:

71 ▪ numero, durata e luogo delle visite con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto  
72 forma di tabella o diagramma. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni o foto.

73 ▪ Numero e tipo dei singoli esami legati al progetto: ECG, radiografie, analisi di laboratorio,  
74 prelievi di sangue (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale), questionari.  
75 Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile tabelle o  
76 diagrammi.

77 ▪ Se pertinente: indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV  
78 o HBV, HCV ecc.

79

80 Può succedere che Lei venga esclusa dal progetto di ricerca prima della sua conclusione. Ciò può  
81 accadere perché/se...

82 Se pertinente: La sua dottoressa/il suo medico curante verrà informato della sua partecipazione al  
83 progetto di ricerca (nota: per i progetti ORUm spesso non è necessario informare il medico  
84 curante. In tal caso, tralasciare questa frase).

85

86 **4. Benefici**

87 Se pertinente: La partecipazione non Le porterà nessun beneficio personale.

88 Se pertinente: La partecipazione al presente progetto di ricerca potrebbe portarle ... / potrebbe  
89 aiutarla a ...Ma è anche possibile che la partecipazione a questo progetto non Le porterà alcun  
90 beneficio diretto. I risultati possono rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa  
91 malattia.

92

93 **5. Volontarietà e obblighi**

94 La Sua partecipazione è volontaria. Se non partecipa a questo progetto di ricerca o decide in  
95 seguito di revocare la Sua decisione non dovrà in alcun modo motivarla. Il Suo trattamento medico  
96 / la Sua assistenza medica sono garantiti a prescindere dalla Sua decisione.

97

- 98 Se partecipa a questo progetto di ricerca è pregata di:  
99 ▪ attenersi alle disposizioni nonché ai requisiti del progetto di ricerca e rispettare lo scadenziario  
100 (eventualmente indicare istruzioni specifiche, come p. es. presentarsi a digiuno, non bere caffè  
101 ecc.);  
102 ▪ **se pertinente:** informare la sperimentatrice/lo sperimentatore sul decorso della malattia e su  
103 nuovi sintomi, nuovi disturbi e cambiamenti dello stato di salute (**se necessario:** anche dopo la  
104 fine / l'interruzione del progetto, p. es. fino alla scomparsa dell'effetto indesiderato);  
105 ▪ **se pertinente:** segnalare alla sperimentatrice/allo sperimentatore se segue  
106 contemporaneamente un trattamento e una terapia presso un altro medico e se assume altri  
107 farmaci (**se pertinente: anche farmaci di medicina alternativa**).

## 109 6. Rischi e incomodi

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

112  
113 **Se pertinente (p. es. progetti di ricerca della categoria A):** Con la partecipazione al progetto di  
114 ricerca Lei sarà sottoposta solo a rischi minori, come quelli per un prelievo di sangue (**se**  
115 **pertinente: menzionare altre analisi con rischi minori**).

116  
117 **Se pertinente elencare rischi specifici:**

- 118 ▪ **disagi considerevoli ed effetti collaterali degli esami aggiuntivi, suddivisi secondo categorie di**  
119 **frequenza e gravità**
- 120 ▪ **rischi ancora sconosciuti**
- 121 ▪ **effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza magnetica; da non**  
122 **indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia)**
- 123 ▪ **se pertinente: menzionare il rischio dei dati (p. es. ricerca basata su Internet)**
- 124 ▪ **se pertinente: incomodi: numerosi e lunghi questionari, eventualmente con domande sulla**  
125 **propria personalità, possono costituire un incomodo.**

126  
127 **Se pertinente: Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

128 **Osservazione preliminare: una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di**  
129 **esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di**  
130 **interruzione del progetto.**

131 **Se pertinente:** Le partecipanti che potrebbero rimanere incinte devono utilizzare durante il progetto  
132 di ricerca un metodo anticoncezionale semplice e sicuro (un metodo ormonale come la pillola,  
133 spirale). Se durante il progetto di ricerca Lei dovesse comunque rimanere incinta, deve  
134 immediatamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore (**se pertinente:** e deve  
135 interrompere la Sua partecipazione al progetto di ricerca). La sperimentatrice/lo sperimentatore  
136 discuterà con Lei il modo di procedere.

137 **Se pertinente:** Se Lei allatta non può partecipare al progetto di ricerca.

## 139 7. Alternative

140 Se Lei non desidera partecipare a questo progetto di ricerca, (**se pertinente: e desidera invece**  
141 **un'altra osservazione / un altro accompagnamento o simili ... o anche**) ma è aperto alla possibilità  
142 di partecipare ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con la sua sperimentatrice/con il  
143 suo sperimentatore.

## 145 8. Risultati

146 Si distingue tra:

- 147 1. risultati individuali del progetto di ricerca che La riguardano direttamente,
- 148 2. (**se pertinente**) risultati individuali del progetto di ricerca ottenuti casualmente (cosiddetti  
149 risultati casuali)
- 150 3. risultati finali obiettivi dell'intero progetto di ricerca.

151

152 In relazione a 1: La sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso del progetto di ricerca La informerà  
153 su tutti i nuovi risultati e conclusioni per Lei personalmente importanti. Sarà informata oralmente e  
154 per scritto e potrà poi nuovamente decidere se vuole continuare a partecipare al progetto di  
155 ricerca.

156  
157 **Se pertinente:** In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero  
158 risultati che non erano oggetto della ricerca ma che sono ottenuti per caso. Si può trattare per  
159 esempio di risultati di analisi genetiche o processi di imaging (**se pertinente menzionare la**  
160 **tomografia a risonanza magnetica ed eventualmente altri esempi**).

161 In caso di reperti casuali, Lei sarà informata se questi ultimi sono rilevanti per la Sua salute.  
162 Questo significa che reperti di questo tipo Le verranno comunicati se è stata accertata  
163 casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una  
164 malattia non ancora insorta. Se non desidera ricevere tali informazioni (**cosiddetto diritto a non**  
165 **sapere**), La preghiamo di parlarne con la sperimentatrice/lo sperimentatore.

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

168  
169 In relazione a 3: La sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine del progetto di  
170 ricerca un riassunto dei risultati complessivi.

171

## 172 **9. Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico**

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

175

### 176 **9.1. Elaborazione dei dati e codifica**

177 Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla Sua persona e  
178 alla Sua salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i Suoi dati vengono  
179 codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.)  
180 vengono cancellati e sostituiti da un codice (**per il tipo di codifica accettata da swissethics cfr. [link](#)**).

181 Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla Sua  
182 persona. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno **dell'istituzione / dell'ospedale**.  
183 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai Suoi dati non codificati ed esclusivamente per  
184 svolgere compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono sottoposte all'obbligo di  
185 riservatezza. Lei, in qualità di persona partecipante, ha il diritto di consultare i suoi dati.

186

### 187 **9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

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

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

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

201 **Se pertinente:** È possibile che i medici curanti che la prenderanno in cura successivamente  
202 vengano contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.

203

### 204 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

205 **Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico sono riutilizzati per altri progetti:** I Suoi  
206 dati e campioni di materiale biologico potrebbero essere importanti per rispondere ad altre

207 domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un'altra banca dati / biobanca in  
208 Svizzera o all'estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite (riutilizzo). Questa  
209 altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la banca dati /  
210 biobanca del presente progetto.

211 Per questo riutilizzo La invitiamo a firmare un consenso separato, che troverà in calce a questo  
212 documento. Il secondo consenso non dipende in alcun modo dalla partecipazione al presente  
213 progetto.

214

#### 215 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su** 216 **Internet)**

##### 217 **Se pertinente per esami genetici:**

218 A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai Suoi campioni di materiale  
219 biologico nell'ambito della ricerca genetica (se pertinente: della ricerca basata su Internet)  
220 sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificarla), in particolare in  
221 relazione all'informazione relativa al Suo patrimonio genetico (se pertinente). Questi rischi non  
222 possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono essere  
223 collegati tra loro, soprattutto se è Lei stessa a pubblicare dati genetici in Internet (p. es. in  
224 relazione a una ricerca genealogica). Le informazioni relative al Suo patrimonio genetico possono  
225 essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. **Se pertinente:** Il  
226 promotore adotta tutte le misure per minimizzare i rischi di confidenzialità.

227

#### 228 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

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

233

#### 234 **10. Ritiro dal progetto di ricerca**

235 Può ritirarsi dal progetto di ricerca in qualsiasi momento. In tal caso, i dati e i campioni di materiale  
236 biologico rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati in forma codificata.

##### 237 **Se pertinente (scegliere la possibilità):**

238 **Prima possibilità:** Se si ritira, i Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico continuano a  
239 rimanere in forma codificata nei documenti del progetto. Questo ha lo scopo di proteggere la Sua  
240 sicurezza medica. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo punto prima di dare il  
241 consenso alla Sua partecipazione al progetto.

242 **Seconda possibilità:** Dopo l'analisi, i suoi dati e (se pertinente) i campioni di materiale biologico  
243 vengono anonimizzati (o, se pertinente: e i campioni di materiale biologico vengono eliminati). Il  
244 codice di decodifica viene distrutto in modo tale che in seguito nessuno abbia modo di risalire alla  
245 provenienza dei dati e dei campioni di materiale biologico. Questo ha principalmente lo scopo di  
246 proteggere i Suoi dati.

247

#### 248 **11. Indennità**

249 **Se pertinente:** Per la partecipazione a questo progetto di ricerca non Le sarà versata alcuna  
250 indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione a questo progetto di ricerca, Le sarà versata la  
251 seguente indennità: ... (è prevista normalmente un'indennità per le/i partecipanti volontari sani).

252 **Se pertinente:** Le spese come quelle di trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione al  
253 progetto di ricerca Le saranno rimborsate. (**Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese**  
254 **legate al progetto)**

255 Lei o la Sua cassa malati non dovrete sostenere spese legate alla partecipazione.

256 **Se pertinente:** I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze,  
257 allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di  
258 utilizzazione economica (p. es. diritti brevettuali).

259



260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290

## 12. Responsabilità

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

## 13. Finanziamento

Il progetto di ricerca è finanziato **in gran parte / completamente** dall' **istituzione/azienda x**.

## 14. Persona/e di contatto

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

**nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:**  
**indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)**  
**con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.**  
**(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).**

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

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

\*Ufficio del Farmacista cantonale

tel. 091 816.59.41

e-mail: [dss-ufc@ti.ch](mailto: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.



291 **Dichiarazione di consenso**

292

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

294 Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro  
 295 o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione è necessario il Suo consenso scritto.  
 296

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):</b>	
<b>Istituzione responsabile (direzione del progetto con indirizzo):</b>	
<b>Luogo di svolgimento:</b>	
<b>Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:</b> Cognome e nome in stampatello:	
<b>Partecipante:</b> Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

- Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore sottoscritto (**se pertinente: dalla direzione del progetto**) oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esaurienti alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- Sarò informata/o in caso di risultati (**se pertinente e/o reperti casuali**) che riguardano direttamente la mia salute. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
- **Se pertinente:** So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per questo progetto di ricerca (**se pertinente:** anche all'estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso livello di protezione dei dati all'estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.**
- Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al progetto di ricerca. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.
- **Se pertinente (piuttosto raro):** Sono d'accordo che la mia dottoressa/il mio medico curante sia informato della mia partecipazione al progetto di ricerca.

- 326
- **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria A):** L'istituzione x risponde per eventuali danni.
- 327
- 328 **Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B):** Sono a conoscenza del fatto che eventuali
- 329 danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un'assicurazione stipulata
- 330 dall'istituzione/azienda x.
- 331
- **Se pertinente:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel
- 332 documento informativo. Nell'interesse della mia salute, la sperimentatrice/lo sperimentatore
- 333 può escludermi in ogni momento.
- 334
- **Se pertinente:** Sono d'accordo che il restante campione biologico del mio tumore, disponibile
- 335 all'Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto
- 336 restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per analisi
- 337 diagnostiche complementari.
- 338
- 339

Luogo, data

Firma della/del partecipante

(Nota: adolescenti > 14 anni possono firmare singolarmente per progetti di categoria A con rischio minimo).

340

341 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato

342 alla/al partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto di ricerca.

343 Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto

344 vigente in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che

345 potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare al progetto di ricerca,

346 provvederò a informarla/o immediatamente.

347

Luogo, data

Cognome e nome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore

Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore

348

349 **Se pertinente (opzionale): Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati (genetici)**  
 350 **e materiale biologico in forma codificata**  
 351 **(per il riutilizzo di dati e campioni di materiale biologico di questo progetto di**  
 352 **ricerca)**

353

Numero BASEC: (dopo l'inoltro):	
Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):	
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

354

355 Autorizzo che i miei dati (genetici) codificati e i campioni di materiale biologico di questo progetto di  
 356 ricerca possano essere riutilizzati per la ricerca medica. I campioni di materiale biologico saranno  
 357 conservati in una biobanca a tempo indeterminato e utilizzati per ulteriori progetti di ricerca futuri  
 358 non ancora ben definiti.

359

360 Ho compreso che i campioni di materiale biologico sono codificati e che il codice di decodifica è  
 361 conservato in un luogo sicuro. I miei dati e campioni di materiale biologico possono essere inviati  
 362 per altre analisi ad altre banche dati / biobanche in Svizzera e all'estero, se queste applicano gli  
 363 standard svizzeri. Vengono rispettate tutte le direttive legali in materia di protezione dei dati.

364

365 Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se revoco il mio  
 366 consenso, i miei dati saranno anonimizzati (oppure: se assolutamente necessario: i dati rimangono  
 367 codificati; si prega di indicare i motivi) e (se pertinente) i miei campioni di materiale biologico e dati  
 368 genetici saranno distrutti. Devo solamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore/la  
 369 direzione del progetto senza fornire spiegazioni.

370

371 In generale, tutti i dati e campioni di materiale biologico sono analizzati nella loro totalità e i risultati  
 372 pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia  
 373 salute, è possibile che sia contattata/o. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo  
 374 sperimentatore.

375

376 (Se pertinente in caso d'anonimizzazione) Autorizzo che i miei dati e campioni di materiale  
 377 biologico vengano anonimizzati e ho capito che così facendo non potrò più essere informata/o dei  
 378 risultati né più revocare il mio consenso.

379

380 Se i risultati derivanti dai dati e dai campioni di materiale biologico vengono commercializzati, non  
 381 ho nessuna pretesa alla partecipazione dell'utilizzo commerciale.

382

Luogo, data	Firma della/del partecipante
-------------	------------------------------

383

384 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver  
 385 spiegato alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di  
 386 campioni di materiale biologico e/o dei dati genetici.

387

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

Logo dell'Istituzione

---

	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore
--	--

---

388