

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.

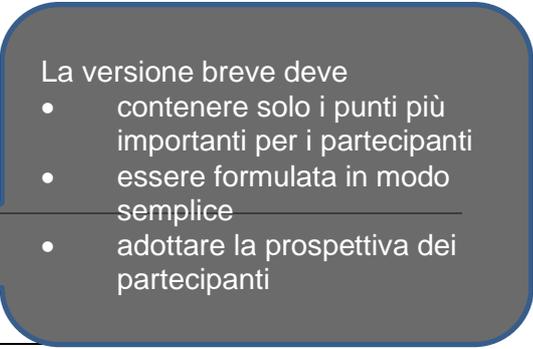
Cronologia delle modifiche

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	25.02.2021		Capitolo 9.4: La seguente frase è stata rimossa: Inoltre, in determinate condizioni, prima della stipula di un'assicurazione sulla vita è necessario rendere noti i risultati relativi a esami genetici.	PG

 **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**).

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.**

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 **12. Responsabilità**

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

270
271 **13. Finanziamento**

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

273
274 **14. Persona/e di contatto**

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

277
278 **nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:**
279 **indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)**
280 **con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.**
281 **(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).**

282
283 **(Se pertinente, *obbligatorio per il Ticino):** Organo di consulenza:

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

285 *Ufficio del Farmacista cantonale

286 tel. 091 816.59.41

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

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

290

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

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

297

298

- 299
- 300 ▪ Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore sottoscritto (**se**
 - 301 **pertinente: dalla direzione del progetto**) oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo
 - 302 svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali
 - 303 rischi.
 - 304 ▪ Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento
 - 305 informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a
 - 306 sufficienza per prendere la mia decisione.
 - 307 ▪ Ho ricevuto risposte esauritive alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto
 - 308 di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia
 - 309 dichiarazione di consenso scritta.
 - 310 ▪ Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della
 - 311 commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei
 - 312 dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
 - 313 ▪ Sarò informata/o in caso di risultati (**se pertinente e/o reperti casuali**) che riguardano
 - 314 direttamente la mia salute. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
 - 315 ▪ **Se pertinente:** So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di
 - 316 materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per
 - 317 questo progetto di ricerca (**se pertinente:** anche all'estero). Il promotore garantisce che la
 - 318 protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della protezione**
 - 319 **dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso**
 - 320 **livello di protezione dei dati all'estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.**
 - 321 ▪ Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure
 - 322 mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al
 - 323 progetto di ricerca. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento
 - 324 saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.
 - 325 ▪ **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 documento informativo. Nell'interesse della mia salute, la sperimentatrice/lo sperimentatore può escludermi in ogni momento.
- 332
- **Se pertinente:** Sono d'accordo che il restante campione biologico del mio tumore, disponibile all'Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto

333

334 restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per analisi

335 diagnostiche complementari.

336

337

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

342

343

344

345

346

347

Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore: con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto di ricerca. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto vigente in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare al progetto di ricerca, provvederò a informarla/o immediatamente.

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