

## Modello di swissethics

per redigere un documento informativo per sperimentazioni cliniche secondo 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 epigeno.

**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.).
- In caso di sperimentazioni 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 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
6.0	15.09.2020	15.12.2020		Nuova versione breve, completamente rielaborata.	PG
6.1	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
6.2	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 Domanda di partecipazione alla ricerca medica  
2  
3

4  
5 **Titolo del progetto di ricerca**  
6

7  
8 Gentile Signora, egregio Signore,  
9

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

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

14  
15 Il progetto di ricerca viene svolto da [promotore]. In caso di interesse la informiamo volentieri sui  
16 risultati emersi dal progetto di ricerca.

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

21 **Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?**

- 22
- In caso di [quadro clinico] viene effettuata una [terapia standard / visita standard] allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare [effetto].
  - Con il nostro progetto di ricerca intendiamo scoprire se la [nuova terapia / nuova diagnostica] [descrizione intervento/metodologia] ha una buona efficacia / è altrettanto buona o migliore.
- 26

27 **Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?**

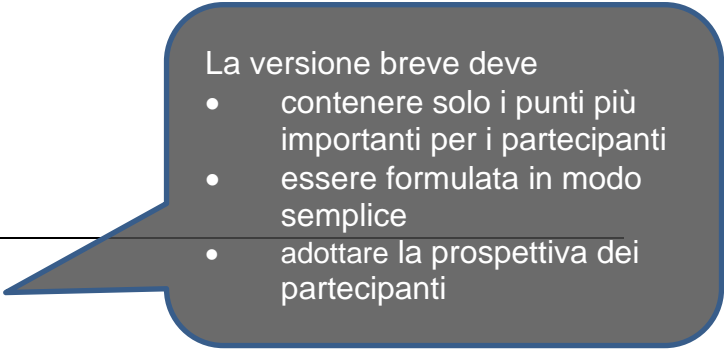
- 28
- Forma di partecipazione: se decide di partecipare, [dovrà assumere x / dovrà fare y /...]
  - Procedura: se partecipa, verrà assegnata casualmente a uno di [x gruppi] ... . [riceve la sostanza in esame / il dispositivo medico oppure fa parte del controllo.]
  - Durata: ...
  - Numero e impegno delle visite:...
- 33

34 **Quali sono i benefici e i rischi correlati?**

35 **Benefici**

- 36
- **Se pertinente:** La partecipazione a questo progetto di ricerca non le porterà alcun beneficio diretto.
  - **Se pertinente:** La partecipazione Le porterebbe portare un beneficio diretto, ovvero [specificare il beneficio].
  - Con la sua partecipazione aiuta futuri pazienti.
- 40

41 **Rischi e incomodi**

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

- 42
- [Tipo di rischio] [grado del rischio] [probabilità del rischio]. [Probabilmente non sono  
43 conosciuti tutti i rischi.]

44

45 Con la sua firma in calce al documento dichiara di partecipare volontariamente e di aver compreso  
46 i contenuti dell'intero documento.

47

48

49 **Informazione dettagliata**

50

51 **1. Scopo e selezione**

52 **Sperimentazione con sostanze in esame / medicinali (se pertinente: espunti standardizzati):**

53 Nel presente documento informativo definiamo il nostro progetto di ricerca come *sperimentazione*.

54 Se partecipa a questa sperimentazione Lei è una/un *partecipante alla sperimentazione*.

55

56 Prima che una sostanza in esame / un medicinale venga impiegato per trattare una malattia,

57 deve essere studiato scientificamente su partecipanti a una sperimentazione. La sperimentazione

58 si prefigge pertanto di appurare per la malattia **x** se / in che misura il preparato in esame / il

59 medicinale (**inserire il nome commerciale, se disponibile**) è efficace/tollerato/sicuro (**nota:**

60 **utilizzare il termine medicinale solo se quest'ultimo è già omologato in Svizzera**). Il presente

61 preparato in esame / medicinale contiene il principio attivo **y** e ha le seguenti proprietà: ...

62 **Occorre precisare esplicitamente se è la prima volta che la sostanza in esame è studiata**

63 **sull'essere umano. Lo stesso vale se i dosaggi, le indicazioni o i tipi di somministrazione si**

64 **discostano da quanto previsto nell'omologazione.**

65

66 **Sperimentazione con dispositivi medici:**

67 Nel presente documento informativo definiamo il nostro progetto di ricerca come *sperimentazione*.

68 Se partecipa a questa sperimentazione Lei è una/un *partecipante alla sperimentazione*.

69

70 Prima che un dispositivo medico venga impiegato, deve essere esaminato scientificamente su

71 partecipanti a una sperimentazione. La sperimentazione si prefigge pertanto di appurare per la

72 malattia **x** se / in che misura il dispositivo medico (**dispositivo / ... artificiale ecc. con nome**

73 **commerciale, se disponibile**) è efficace e sicuro. Il (**dispositivo**) ha le seguenti caratteristiche /

74 serve a / serve a evitare / serve a facilitare: ... **Occorre precisare esplicitamente se è la prima volta**

75 **che il dispositivo è testato sull'essere umano. Lo stesso vale se le indicazioni o le tecniche si**

76 **discostano da quanto previsto nella certificazione.**

77

78 **Sperimentazione con trapianti o altre sperimentazioni cliniche:**

79 La sperimentazione si prefigge di appurare se... (**descrivere qui l'intervento, p. es. un nuovo**

80 **metodo chirurgico...**).

81

82 Ci rivolgiamo a Lei in quanto possono partecipare tutte le persone che ... (**riportare qui la diagnosi**

83 **o il criterio generale di inclusione**).

84

85 **2. Informazioni generali**

86 **Questo capitolo deve riassumere brevemente i punti più importanti. Si prega di scegliere frasi**

87 **semplici come:**

88 **▪ sappiamo ancora poco riguardo a...**

89 **▪ vogliamo pertanto scoprire cosa...**

90 **▪ se partecipa, verrà assegnato casualmente a un gruppo... ecc.**

91

92 **Si prega di specificare:**

93 **▪ per sostanze in esame / medicinali: indicare la situazione dell'omologazione in Svizzera e –**

94 **dove appropriato – in Europa e negli Stati Uniti (se non già descritto al capitolo 1)**

95 **▪ per dispositivi medici: indicare lo stato di omologazione / se pertinente: primo test sull'essere**

96 **umano (se non già descritto al capitolo 1)**

97 **▪ disegno della sperimentazione; si raccomanda di non utilizzare concetti quali doppio cieco,**

98 **randomizzato, controllato con placebo ecc. (se questi termini vengono utilizzati se prega di**

99 **rinvviare al glossario, punto 15)**

100 **▪ descrivere dosaggio e tipo di somministrazione (p. es. in caso di medicinali omologati**

101 **indicare le differenze dei dosaggi e dei tipi di somministrazione ecc. rispetto all'uso al di fuori**

102 **della sperimentazione)**

- 103 ▪ durata individuale della sperimentazione (settimane/mesi), sperimentazione
- 104 monocentrica/multicentrica, sperimentazione nazionale/internazionale, numero approssimativo
- 105 di partecipanti, localmente e in generale
- 106 ▪ trattamento abituale nel luogo di svolgimento
- 107 ▪ Questa sperimentazione si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in
- 108 vigore a livello internazionale. La sperimentazione è stata esaminata e autorizzata dalla
- 109 commissione d'etica competente e (se pertinente) da Swissmedic.
- 110 ▪ Una descrizione di questa sperimentazione è reperibile anche alla pagina Internet dell'Ufficio
- 111 federale della sanità pubblica all'indirizzo [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) (eventualmente indicare il numero di
- 112 registro SNCTP).

### 114 3. Svolgimento

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

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

127 Può succedere che Lei venga escluso dalla sperimentazione prima della sua conclusione. Ciò può  
128 accadere perché... / se... In questo caso, per garantire la sua sicurezza, dovrà sottoporsi a  
129 un'ulteriore visita. La preghiamo in questo caso di restituirci tutte le sostanze in esame / i  
130 medicinali (se pertinente: i materiali della sperimentazione) che le sono stati forniti. Il suo  
131 ulteriore trattamento / la sua assistenza medica sono garantiti in qualsiasi momento.

132  
133 La sua dottoressa/il suo medico curante verrà informata/o della sua partecipazione alla  
134 sperimentazione.

### 136 4. Benefici

137 Se pertinente: La partecipazione alla sperimentazione non le porterà nessun beneficio personale.

138 Se pertinente: La partecipazione alla sperimentazione potrebbe portarle ... / potrebbe aiutarla a ...

139 Ma è anche possibile che la partecipazione a questa sperimentazione non Le porterà alcun  
140 beneficio diretto. I risultati della presente sperimentazione possono rivelarsi importanti per altre  
141 persone colpite dalla stessa malattia.

### 143 5. Volontarietà e obblighi

144 La sua partecipazione a questa sperimentazione è volontaria. Se non partecipa a questa  
145 sperimentazione, o decide in seguito di revocare la sua decisione, non dovrà in alcun modo  
146 motivare la sua decisione. Il suo trattamento / la sua assistenza medica sono garantiti a  
147 prescindere dalla sua decisione.

148  
149 Se partecipa a questa sperimentazione è pregata di:

- 150 ▪ attenersi alle disposizioni e alle richieste della sperimentazione e rispettare lo scadenziario
- 151 (eventualmente indicare istruzioni specifiche per la sperimentazione, come p. es. presentarsi a
- 152 digiuno, non bere caffè ecc.);
- 153 ▪ informare la sperimentatrice/lo sperimentatore sul decorso della malattia e su nuovi sintomi,
- 154 nuovi disturbi e cambiamenti dello stato di salute (se necessario: anche dopo la fine o
- 155 l'interruzione della sperimentazione, p. es. fino alla scomparsa dell'effetto indesiderato);

- 156 ▪ segnalare alla sperimentatrice/allo sperimentatore se segue contemporaneamente un  
157 trattamento e una terapia presso un'altra dottoressa/un altro medico e se assume altri farmaci  
158 (se pertinente: anche farmaci di medicina alternativa).  
159 **Se pertinente:** Ogni volta che si presenta nel centro della sperimentazione, la preghiamo di portare  
160 con sé tutte le confezioni della sostanza in esame / del medicamento da noi forniti (vuote, iniziate,  
161 piene).

## 162 163 **6. Rischi e incomodi**

164 **In questo capitolo devono essere elencati solo i rischi specifici della sperimentazione. Si prega di**  
165 **prestare particolare attenzione affinché la descrizione sia chiara e comprensibile.**

- 166 ▪ **Disagi considerevoli ed effetti collaterali frequenti delle sostanze in esame / dei dispositivi /**  
167 **degli interventi impiegati nella sperimentazione, suddivisi secondo categorie di frequenza e**  
168 **gravità.**
- 169 ▪ **I rischi rari devono essere indicati, se sono gravi.**
- 170 ▪ **Rischi ancora sconosciuti.**
- 171 ▪ **Se pertinente:** Partecipando alla sperimentazione, è esposta solo a rischi minimi, ad esempio  
172 con il prelievo di un campione di sangue, l'esame radiologico o la registrazione dell'ECG.
- 173 ▪ **Menzionare effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza**  
174 **magnetica).**
- 175 ▪ **Per esami aggiuntivi con radiazioni, menzionare l'esposizione e spiegare con un confronto, p.**  
176 **es. corrisponde all'incirca all'esposizione ai raggi di tre voli da x a y.**

177 **Nota:** per i medicinali omologati in alternativa può essere fornita l'informazione professionale.  
178

### 179 **Per le donne che potrebbero rimanere incinte**

180 **Osservazione preliminare:** una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di  
181 esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di  
182 interruzione. Le presenti indicazioni si riferiscono alle raccomandazioni della «Heads of European  
183 Medicines Agencies, Clinical Trial Facilitation Group» (raccomandazioni a questo [link](#)). In Svizzera,  
184 l'astinenza non è accettata come metodo contraccettivo.

185  
186 **Se pertinente:** Per le donne in età fertile, prima dell'inizio della sperimentazione (se pertinente: in  
187 caos di utilizzo di un metodo contraccettivo altamente efficace: e anche regolarmente durante la  
188 sperimentazione) viene eseguito un test di gravidanza.

189 **Affinché le partecipanti non rimangano incinte, devono impiegare un metodo anticoncezionale (se**  
190 **pertinente: fino a x mesi dopo la fine della sperimentazione).**

- 191  
192 **1. Per sostanze in esame teratogene o con probabilità che la sostanza possa essere**  
193 **teratogenanell'ambito di test nei quali per la sostanza in esame non esistono dati sulla**  
194 **tossicità:**

195 L'assunzione della sostanza in esame può provocare danni alla salute del nascituro (o, se  
196 pertinente: non esistono ancora dati concernenti gli effetti della sostanza in esame sul feto).

197 Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (e le x settimane / i x  
198 mesi che seguono la sua fine), utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace  
199 (requisito per l'efficacia del metodo: indice di Pearl inferiore all'1%), per esempio

- 200 a. Preparati combinati contenenti estrogeni e progesterone che sopprimono l'ovulazione  
201 (per via orale, intravaginale o transdermica).  
202 b. Preparati contenenti progesterone che sopprimono l'ovulazione (per via orale, iniettata o  
203 impiantata)  
204 c. IUD in rame o ormonale.

- 205  
206 **2. Se esistono dati sulla tossicità provati nell'ambito di sperimentazioni sugli animali, e non**  
207 **destano preoccupazione:** Sulla base di esperimenti sugli animali sappiamo che la sostanza in  
208 esame non provoca danni alla salute del feto animale. Gli effetti sul nascituro, tuttavia, sono  
209 ancora poco noti. Per questa ragione, le partecipanti devono, durante la sperimentazione (e le

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

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

218  
219 Se durante la sperimentazione Lei dovesse lo stesso rimanere incinta, deve immediatamente  
220 informare la sperimentatrice/lo sperimentatore (**se pertinente**: e non potrà più partecipare alla  
221 sperimentazione). In tal caso, è pregata di fornire informazioni dettagliate sul decorso e l'esito della  
222 sua gravidanza. La sperimentatrice/lo sperimentatore discuterà con Lei il modo di procedere.  
223 **Se pertinente**: Se Lei allatta non potrà partecipare alla sperimentazione.

224

### 225 **Per partecipanti di sesso maschile**

226 **Se pertinente secondo le esigenze del protocollo**: Non è possibile escludere un danno agli  
227 spermatozoi, perciò dovrà utilizzare metodi anticoncezionali (preservativo) durante la  
228 sperimentazione e (**se pertinente** fino x mesi) dopo la sua fine. Come partecipante alla  
229 sperimentazione deve avvertire la o le sue partner della partecipazione alla sperimentazione e  
230 utilizzare un preservativo durante i rapporti sessuali. **Se pertinente**: La sua partner, in aggiunta,  
231 deve utilizzare un metodo anticoncezionale altamente efficace (p. es. ormonale).

232 Se, ciononostante, la sua partner rimanesse incinta, d'accordo con lei dovrebbe informarne la  
233 sperimentatrice/lo sperimentatore. La sua partner deve avere la possibilità di partecipare, per  
234 informazione, a una visita medica nell'ambito della sperimentazione. La sperimentatrice/lo  
235 sperimentatore chiederà alla sua partner il permesso di raccogliere dati sulla gravidanza e sul  
236 bambino (**se così descritto nel protocollo della sperimentazione**).

237

### 238 **7. Alternative**

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

243

### 244 **8. Risultati**

245 Si distingue tra:

- 246 1. risultati individuali della sperimentazione che la riguardano direttamente;
- 247 2. (**se pertinente**) risultati individuali della sperimentazione che sorgono casualmente (cosiddetti  
248 risultati casuali)
- 249 3. risultati finali obiettivi dell'intera sperimentazione.

250

251 In relazione a 1: la sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso della sperimentazione la informerà  
252 su tutti i nuovi risultati e conclusioni per Lei personalmente importanti. Verrà informata oralmente e  
253 per iscritto e potrà poi nuovamente decidere se vuole continuare a partecipare alla  
254 sperimentazione.

255

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

260 In caso di reperti casuali sarà informata se questi ultimi sono rilevanti per la sua salute. Questo  
261 significa che reperti di questo tipo le verranno comunicati se è stata accertata casualmente una  
262 malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una malattia non ancora  
263 insorta. Se non desidera ricevere tali informazioni (**cosiddetto diritto a non sapere**), la preghiamo di  
264 parlarne la sua sperimentatrice/il suo sperimentatore.



265 (Nota: i commenti qui riportati devono essere coerenti con le disposizioni del protocollo, p. es.  
266 criteri di inclusione/esclusione.)  
267

268 In relazione a 3: la sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine della  
269 sperimentazione un riassunto dei risultati complessivi.  
270

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

272 Se tutti gli aspetti dell'intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per la  
273 sperimentazione, si consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di  
274 tralasciarla. In caso di esteso riutilizzo o di esami genetici supplementari devono essere allestiti  
275 un'informazione e un consenso separati.  
276

### 277 **9.1. Elaborazione dei dati e codifica**

278 Per la presente sperimentazione vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla sua persona e  
279 alla sua salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i suoi dati vengono  
280 codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.)  
281 vengono cancellati e sostituiti da un codice (per il tipo di codifica accettata da swissethics vedere  
282 [link](#)). Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla sua  
283 persona. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno dell'istituzione / dell'ospedale.  
284 Solo poche persone specialiste hanno accesso ai suoi dati non codificati ed esclusivamente per  
285 svolgere compiti necessari per la sperimentazione. Queste persone sono sottoposte all'obbligo di  
286 riservatezza. Lei in qualità di persona partecipante ha il diritto di consultare i suoi dati.  
287

### 288 **9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

289 Tutte le disposizioni sulla protezione dei dati vengono rispettate rigorosamente. I suoi dati  
290 potrebbero dover essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione, e  
291 potrebbero essere messi a disposizione di altri ricercatori. **Se pertinente:** Se i dati relativi alla  
292 salute / i campioni di materiale biologico vengono conservati sul posto, si parla di banca dati /  
293 biobanca a scopo di ricerca. **Se pertinente:** È possibile che nell'ambito della presente  
294 sperimentazione tali dati e campioni di materiale biologico siano inviati in forma codificata a  
295 un'altra banca dati / biobanca (indicare istituzione, località e durata della conservazione).  
296 **Se pertinente:** Il promotore della sperimentazione è responsabile di garantire che all'estero venga  
297 osservata una protezione dei dati equivalente a quella Svizzera. **O se pertinente:** All'estero non  
298 può essere garantita la stessa protezione dei dati vigente in Svizzera. **Il promotore ha comunque**  
299 **preso le disposizioni necessarie per salvaguardare i Suoi diritti (precisare).**  
300 **Se pertinente:** La parte del materiale biologico trasmessa dall'Istituto di patologia nell'ambito della  
301 partecipazione alla sperimentazione di regola non è poi più disponibile per scopi diagnostici.  
302 **Se pertinente:** È possibile che i medici curanti che la prenderanno in cura successivamente  
303 vengano contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.  
304

### 305 **9.3. Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

306 **Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico vengono riutilizzati per altri progetti:** I  
307 suoi dati e campioni di materiale biologico potrebbero essere importanti per rispondere ad altre  
308 domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un'altra banca dati / biobanca in  
309 Svizzera o all'estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite (**riutilizzo**). Questa  
310 altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la banca dati /  
311 biobanca della presente sperimentazione. Per questo riutilizzo la invitiamo a firmare un consenso  
312 separato, che troverà in calce a questo documento. Il secondo consenso non dipende in alcun  
313 modo dalla partecipazione alla presente sperimentazione.  
314

### 315 **9.4. Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su** 316 **Internet)**

317 **Se pertinente per esami genetici (da indicare eventualmente anche nell'informazione e nel**  
318 **consenso separato):** A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai suoi campioni  
319 di materiale biologico nell'ambito della ricerca genetica (**se pertinente** ricerca basata su Internet)

320 sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificarla), in particolare in  
321 relazione all'informazione relativa al suo patrimonio genetico (**se pertinente**). Questi rischi non  
322 possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono essere  
323 collegati tra loro, soprattutto se è Lei stessa a pubblicare dati genetici in Internet (p. es. in  
324 relazione alla ricerca degli avi). Le informazioni relative al suo patrimonio genetico possono essere  
325 rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. Inoltre, in determinate  
326 condizioni, prima della stipula di un'assicurazione sulla vita è necessario rendere noti i risultati  
327 relativi a esami genetici. **Se pertinente**: Il promotore adotta tutte le misure per minimizzare i rischi  
328 di confidenzialità.

329

### 330 **9.5. Diritto di consultazione in caso di controlli**

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

336

### 337 **10. Ritiro dalla sperimentazione**

338 Può ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento. In tal caso, i dati e i campioni di materiale  
339 biologico rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati in forma codificata.

340 **Se pertinente (scegliere la possibilità):**

341 **Prima possibilità:** Se si ritira, i suoi dati e campioni di materiale biologico continuano a rimanere in  
342 forma codificata all'interno dei documenti relativi alla sperimentazione. Questo ha principalmente lo  
343 scopo di proteggere la sua sicurezza medica. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo  
344 punto prima di dare il suo consenso alla sua partecipazione alla sperimentazione.

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

350

### 351 **11. Indennità**

352 **Se pertinente:** Per la partecipazione a questa sperimentazione non le sarà versata alcuna  
353 indennità. **Se pertinente:** Per la partecipazione a questa sperimentazione, le sarà versata la  
354 seguente indennità: ... (**è prevista normalmente un'indennità per le/i partecipanti volontari sani**).

355 **Se pertinente:** Le spese quali le spese di trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione  
356 alla sperimentazione le saranno rimborsate. (**Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese  
357 legate alla sperimentazione**).

358 Lei o la sua cassa malati non avrà spese legate alla partecipazione.

359 **Se pertinente:** I risultati di questa sperimentazione possono condurre, in determinate circostanze,  
360 allo sviluppo di prodotti commerciali (p. es. medicinali). Se acconsente a partecipare a questa  
361 sperimentazione, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (p. es. brevetti).

362

### 363 **12. Responsabilità**

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

372 **Se pertinente (OSRUm, sperimentazioni di categoria A con rischi e incomodi minimi):** Nonostante  
373 questa sperimentazione non presenti alcun rischio prevedibile, **l'istituzione (il promotore)** secondo

374 le disposizioni di legge è responsabile per tutti i danni che possono insorgere nell'ambito di questa  
375 sperimentazione.

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

382 Se a causa della partecipazione dovesse subire un danno, la preghiamo di rivolgersi alla  
383 sperimentatrice/allo sperimentatore o (se pertinente) alla società di assicurazioni summenzionata.  
384

### 385 **13. Finanziamento**

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

### 390 **14. Persona/e di contatto**

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

393  
394 nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:  
395 indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)  
396 con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per la sperimentazione) e  
397 indirizzo e-mail.

398  
399 (Se pertinente, \*obbligatorio per il Ticino): Organo di consulenza:

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

401 \*Ufficio del Farmacista cantonale

402 tel. 091 816.59.41

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

404 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti alla sperimentazione. Il suo caso sarà  
405 trattato in modo assolutamente confidenziale.  
406  
407  
408

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

#### 410 ■ Cosa significa «placebo»?

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

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

#### 422 ■ Cosa significa «randomizzato»?

423 Molte sperimentazioni prevedono il confronto tra due o più tipi di trattamento, ad esempio, tra  
424 un preparato in esame /un vero medicamento e un placebo. In questo caso vengono formati  
425 due gruppi di partecipanti. Un gruppo riceve il preparato in esame /il vero medicamento e l'altro  
426 il placebo. «Randomizzare» significa formare i due gruppi sorteggiandoli casualmente. In tali  
427 sperimentazioni, la possibilità di ricevere il preparato in esame /il vero medicamento o il  
428 placebo è dunque del tutto casuale.

429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465

- Cosa significa «cieco semplice» e «doppio cieco»?  
Condurre una sperimentazione in «cieco» (semplice o doppio) permette di ottenere risultati più attendibili e precisi. Si parla di una sperimentazione in «cieco semplice» quando la/il partecipante o le ricercatrici/i ricercatori non sanno se la/il partecipante sta ricevendo il preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Una persona esterna alla sperimentazione sorreggia chi riceve cosa.  
Una sperimentazione si svolge in «doppio cieco» quando né la/il partecipante né la ricercatrice/i ricercatori sanno se la/il partecipante alla sperimentazione sta ricevendo il preparato in esame /il vero medicamento o il placebo. Solo la persona esterna che ha sorvegliato questa attribuzione sa chi riceve cosa. Una volta terminato il trattamento relativo alla sperimentazione, l'informazione viene resa nota. In caso di emergenza è possibile rivelare i dati in ogni momento.  
Una persona che sa di aver ricevuto un preparato in esame /un vero medicamento e non il placebo presterà un'attenzione completamente diversa alle reazioni del proprio corpo rispetto a chi è consapevole di assumere il placebo. Ciò può far sì che le persone che ricevono il preparato in esame /il vero medicamento ne sopravvalutino gli effetti rispetto alle/ai partecipanti che assumono il placebo.
- «Sperimentazione clinica controllata con placebo, in doppio cieco randomizzato»  
Nella sperimentazione viene accertata l'efficacia del preparato in esame /del vero medicamento. A tale scopo le/i partecipanti vengono suddivisi (nella maggior parte dei casi) in due gruppi: alle/ai partecipanti di un gruppo viene somministrato il preparato in esame /il medicamento oggetto di studio. Le/i partecipanti del secondo gruppo ricevono il placebo, ovvero un medicamento fittizio (che ha lo stesso aspetto di quello vero, ma non contiene alcun principio attivo). In tal modo si può verificare che/se ...
- «Promotore»: il promotore è una persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso in Svizzera.

Se pertinente:

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

466 **Dichiarazione di consenso**

467

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

469 Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non le è chiaro  
 470 o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario il suo  
 471 consenso scritto.

472

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo della sperimentazione (in termini scientifici e semplici):</b>	
<b>Istituzione responsabile (promotore con indirizzo):</b>	
<b>Luogo di svolgimento:</b>	
<b>Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:</b> Nome e cognome in stampatello:	
<b>Partecipante:</b> Nome e cognome in stampatello: Data di nascita:	

473

474

- 475 ▪ Sono stata/o informata/o dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore sottoscritto  
 476 oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento della sperimentazione con (**se**  
 477 **pertinente: la sostanza in esame, l'apparecchio in esame, la procedura, il nuovo metodo di**  
 478 **trattamento**), ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- 479 ▪ Partecipo alla sperimentazione volontariamente e accetto il contenuto del documento  
 480 informativo scritto a me consegnato. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia  
 481 decisione.
- 482 ▪ Ho ricevuto risposte esauritive alle mie domande relative alla partecipazione a questa  
 483 sperimentazione. Posso conservare il documento informativo scritto sulla sperimentazione e  
 484 ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- 485 ▪ **Se pertinente:** Sono stata/o informata/o su possibili alternative alla sperimentazione, p. es. altre  
 486 procedure di trattamento.
- 487 ▪ Sono d'accordo che la mia dottoressa/il mio medico curante venga informato della mia  
 488 partecipazione alla sperimentazione.
- 489 ▪ **Se pertinente:** In caso di ulteriori trattamenti al di fuori del luogo della sperimentazione  
 490 autorizzo le mediche/i medici curanti incaricati di un post-trattamento a fornire alla  
 491 sperimentatrice/allo sperimentatore i relativi dati rilevanti per la sperimentazione.
- 492 ▪ Acconsento al fatto che le specialiste/gli specialisti competenti del promotore della  
 493 sperimentazione, della commissione d'etica competente e (**se pertinente**) dell'Istituto svizzero  
 494 per gli agenti terapeutici Swissmedic possano accedere ai miei dati non codificati a fini di  
 495 esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- 496 ▪ Sarò informata/o in caso di risultati (**se pertinente e/o reperti casuali**) che riguardano  
 497 direttamente la mia salute. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
- 498 ▪ **Se pertinente:** So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di  
 499 materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per  
 500 questa sperimentazione (**se pertinente: anche all'estero**). Il promotore garantisce che la

- 501 protezione dei dati venga rispettata secondo standard svizzeri. **Se una garanzia della**  
 502 **protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e**  
 503 **spiegare il diverso livello di protezione dei dati all'estero e le misure prese per proteggere i**  
 504 **diritti dei partecipanti.**
- 505 ▪ Posso ritirarmi dalla partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento senza fornire  
 506 motivazioni. Il mio successivo trattamento medico è garantito a prescindere dalla  
 507 partecipazione alla sperimentazione. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino al  
 508 ritiro saranno ancora analizzati nell'ambito della sperimentazione.
  - 509 ▪ **Se pertinente (OSRUm cat. A):** L'assicurazione di responsabilità civile dell'ospedale /  
 510 **dell'istituzione** risponderà per eventuali danni. **Se pertinente (OSRUm cat. B/C):** Sono a  
 511 conoscenza del fatto che eventuali danni riconducibili alla sperimentazione saranno coperti da  
 512 un'assicurazione stipulata **dall'istituzione x/dall'azienda x.**
  - 513 ▪ **Se pertinente:** Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel  
 514 documento informativo. A beneficio della mia salute la sperimentatrice/lo sperimentatore può  
 515 escludermi in ogni momento dalla sperimentazione.
  - 516 ▪ **Se pertinente:** Sono d'accordo che il campione biologico del mio tumore che è disponibile  
 517 all'Istituto di patologia sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto  
 518 restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all'Istituto di patologia per ulteriori  
 519 analisi diagnostiche.

Luogo, data	Firma della/del partecipante alla sperimentazione
	<b>(Nota: adolescenti &gt; 14 anni possono firmare personalmente per sperimentazioni di categoria A)</b>

522  
 523 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato  
 524 alla/al partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata della sperimentazione.  
 525 Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto  
 526 vigente in Svizzera. Se nel corso della sperimentazione dovessi venire a conoscenza di aspetti  
 527 che potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare alla  
 528 sperimentazione, provvederò a informarla/o immediatamente.

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

530

531 **Se pertinente (opzionale): Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati (genetici)**  
 532 **e materiale biologico in forma codificata**  
 533 **(per il riutilizzo di dati e campioni di materiale biologico di questa sperimentazione)**  
 534

<b>Numero BASEC: (dopo l'inoltro):</b>	
<b>Titolo della sperimentazione (in termini scientifici e semplici):</b>	
<b>Partecipante:</b> Nome e cognome in stampatello: Data di nascita:	

535  
 536 Autorizzo che i miei dati (genetici) codificati e i campioni di materiale biologico di questa  
 537 sperimentazione possano essere riutilizzati per la ricerca medica. I campioni di materiale biologico  
 538 vengono conservati in una biobanca **(se non in una biobanca dell'istituto: biobanca dell'azienda x)**  
 539 a tempo indeterminato e utilizzati per ulteriori progetti di ricerca futuri non ancora ben definiti.

540  
 541 Ho compreso che i campioni di materiale biologico sono codificati e che il codice di decodifica è  
 542 conservato in un luogo sicuro. I miei dati e campioni di materiale biologico possono essere inviati  
 543 per altre analisi ad altre banche dati / biobanche in Svizzera e all'estero, se queste applicano gli  
 544 standard svizzeri. Vengono rispettate tutte le direttive legali in materia di protezione dei dati.

545  
 546 Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se revoco il mio  
 547 consenso, i miei dati verranno anonimizzati **(oppure: se assolutamente necessario: i dati**  
 548 **rimangono codificati; si prega di indicare i motivi)** e **(se pertinente)** e i miei campioni di materiale  
 549 biologico e dati genetici verranno distrutti. Devo solamente informare la sperimentatrice/lo  
 550 sperimentatore e non devo dare nessuna spiegazione.

551  
 552 In generale, tutti i dati e campioni di materiale biologico sono analizzati nella loro totalità e i risultati  
 553 pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia  
 554 salute, è possibile che venga contattata/o. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo  
 555 sperimentatore.

556  
 557 **Se pertinente in caso d'anonimizzazione:** Autorizzo che i miei dati e campioni di materiale  
 558 biologico vengano anonimizzati e ho capito che così facendo non potrò più essere informata/o dei  
 559 risultati né più revocare il mio consenso.

560  
 561 Se i risultati derivanti dai dati e dai campioni di materiale biologico vengono commercializzati, non  
 562 ho nessuna pretesa alla partecipazione dell'utilizzo commerciale.

563

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

564  
 565 **Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato  
 566 alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di campioni di  
 567 materiale biologico e/o dei dati genetici.

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

Logo dell'Istituzione

	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore
--	--

569