✂ ---- ✂

Modello di swissethics

per redigere un documento informativo per sperimentazioni cliniche secondo LRUm / OSRUm/OSRUm-Dmed

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

- **I testi in nero** vanno ripresi così come sono, a meno che non siano adatti al vostro progetto. Il modello si orienta al caso standard della ricerca clinica medica.
- **I testi in blu** sono proposte di formulazione da eliminare, adeguare o completare, a seconda del caso, facendo attenzione a utilizzare un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori.
- ***//*** segnala una scelta. Scegliete la formulazione adatta al vostro progetto e cancellate le altre.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.
- Le nuvolette devono essere completamente rimosse prima dell'invio alla commissione d'etica.
- Lunghezza del testo: Il più breve possibile, lungo quanto necessario. Le informazioni concrete sullo studio non devono superare il numero di pagine utilizzate per il modello, cioè 24. La Parte 1. "I punti più importanti in breve" non deve superare le 1.5-2 pagine. La formattazione (ad esempio l'interlinea, la dimensione dei caratteri 11, carattere senza grazie, p. es. Arial) deve essere mantenuta.
- 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. I contenuti devono comunque obbligatoriamente essere adattati alla legislatura svizzera (protezione dei dati ecc.). La dichiarazione di consenso deve però essere scritta utilizzando il modello svizzero.
- Tutti i medici sperimentatori coinvolti in Svizzera devono ricevere il documento informativo e ritenerlo adeguato, comprensibile ai non addetti ai lavori ed eticamente corretto.
- Per le sperimentazioni multicentriche, lo sperimentatore coordinatore deve confermare firmando il protocollo che il documento informativo è conforme ai requisiti svizzeri ed è formulato in modo adeguato.
- In caso di sperimentazioni con volontari sani, il testo deve essere adattato di conseguenza. Deve poi essere aggiunto che in ospedale viene creata una cartella clinica.

- Per le sperimentazioni con adolescenti, è necessario apportare le opportune modifiche, soprattutto nel capitolo sulla gravidanza (si vedano al proposito le "Raccomandazioni relative alla sessualità, alla contraccezione e alla gravidanza nelle adolescenti in età fertile nella ricerca biomedica", documento disponibile in Inglese (link).
- 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 anche 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
6.3	09.12.2021	09.03.2022		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.	PG
7.0	14.12.2022	31.03.2023		Revisione totale del documento	PG
			x	Capitolo 9.1: È stata aggiunta una nota che precisa che vanno nominati i Paesi cui sono inviati i dati/campioni.	PG
7.1	07.011.2023	07.02.2024		Adeguamenti dovuti all'entrata in vigore della nuova legge sulla protezione dei dati (LPD) il 1° settembre 2023. Aggiornamento importante nel capitolo 9 e adeguamenti minori in tutto il documento.	PG
			X	Correzioni formali	PG

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

Intestazione dell'istituto (solo sulla prima pagina)

Domanda di partecipazione alla ricerca medica

Titolo della sperimentazione: .....

Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori: .....

Gentile Signora, Egregio Signore,

con la presente desideriamo informarla in merito a ..... e chiederle se desidera parteciparvi. Perché prima che un nuovo medicamento // un nuovo dispositivo medico // un nuovo metodo di intervento possa essere prescritto // utilizzato dai medici, è necessario studiarne gli effetti.

Una ricerca di questo tipo è chiamata **sperimentazione clinica**. In questa sperimentazione vogliamo scoprire che effetto ha il medicamento in esame ..... // il dispositivo medico // il metodo di intervento ..... su ..... in caso di ..... Lei soffre di ..... ed è già in cura per questa malattia. Per questo motivo Le chiediamo se desidera partecipare a questa sperimentazione.

La Sua partecipazione è volontaria. La seguente **informazione destinata ai pazienti** La aiuterà a prendere una decisione. Potrà porre tutte le domande sulla partecipazione alla sperimentazione durante il **colloquio con il medico sperimentatore**. Così chiamiamo i medici che sono responsabili di una sperimentazione e che La assisteranno nel quadro di questa sperimentazione. Se desidera partecipare, La preghiamo di firmare la **dichiarazione di consenso** che trova alla fine. Con la Sua firma conferma di aver letto e capito l'informazione destinata ai pazienti. Se qualcosa non Le è chiaro, La preghiamo di rivolgersi al medico sperimentatore // allo sperimentatore.

Gli spazi grigi...

vanno riempiti con le informazioni inerenti alla vostra sperimentazione.

I testi in nero...

vanno ripresi così come sono, a meno che non siano adatti al vostro progetto. Il modello si orienta al caso standard della ricerca clinica medica.

I testi in blu...

sono proposte di formulazione da eliminare, adeguare o completare, a seconda del caso, facendo attenzione a utilizzare un linguaggio comprensibile ai non addetti ai lavori.

// segnala una scelta. Scegliete la formulazione adatta al vostro progetto e cancellate le altre.

Se non adatto alla vostra sperimentazione, sostituire il termine nell'intero documento con

sperimentatore

L'informazione destinata ai pazienti e la dichiarazione di consenso constano di quattro parti:

Parte 1 **I punti più importanti in breve**
Parte 2 **Di cosa si tratta in dettaglio: informazioni sulla sperimentazione**
Parte 3 **Protezione dei dati e copertura assicurativa**
Parte 4 **Dichiarazione di consenso**

Leggendo la **parte 1** può farsi un'idea generale della sperimentazione. Nella **parte 2** Le spieghiamo l'intero svolgimento e il contesto della sperimentazione nel dettaglio. La **parte 3** contiene informazioni sulla protezione dei dati e sulla copertura assicurativa. Con la Sua firma alla fine del documento, nella **parte 4**, conferma di aver capito tutto e di acconsentire alla partecipazione.

Questa sperimentazione è organizzata da ……. Questa azienda è chiamata // Questo istituto è chiamato il «promotore». Il promotore è responsabile di una sperimentazione e si occupa della sua conduzione e del suo finanziamento.

Nell'ambito di questa sperimentazione, Lei sarà seguita/o da:

Nome ……
Indirizzo ……
Telefono ……
…… (raggiungibile 24 ore su 24)
E-Mail ……

Come contatto telefonico deve essere inserito quello più raggiungibile per i partecipanti. Può essere il numero telefonico del medico sperimentatore o in alternativa il numero di telefono della centrale della sperimentazione o di un collaboratore o di una collaboratrice. Inoltre deve sempre essere indicato un numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24, per esempio della centrale dell'ospedale, dove si dovrà chiedere del medico di servizio responsabile.

(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

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

Assicuratevi che la lunghezza del testo della parte 1 non superi le **1,5 pagine**.

La sostanza sperimentale dovrebbe essere denominata «medicamento in esame» oppure – ancora meglio, soprattutto nelle fasi iniziali – «sostanza in esame».

Mai solo «medicamento».

Parte 1
I punti più importanti in breve

1. Perché svolgiamo questa sperimentazione?

Lei soffre di ..... (elencare qui la diagnosi) e pertanto le chiediamo se desidera partecipare a questa sperimentazione clinica.

In caso di ….., come terapia standard viene effettuata // esame standard viene effettuato …… allo scopo di ottenere // evitare // diagnosticare …….

In questa sperimentazione esaminiamo gli effetti della sostanza in esame // del medicamento in esame …… // del dispositivo medico …… // del metodo di intervento …… e appuriamo se è efficace // efficiente e ben tollerata/o // sicura/o. Nel **capitolo 4** scoprirà di più sul contesto scientifico della sperimentazione.

2. Che cosa dovrà fare se partecipa?

La partecipazione a questa sperimentazione per Lei durerà …… settimane // mesi // anni // eventualmente fase di trattamento / fase di *follow-up*. La inviteremo a …… visite legate alla sperimentazione // esami. …… di questi appuntamenti fanno parte del Suo trattamento generale e avranno luogo anche indipendentemente dalla Sua partecipazione alla sperimentazione. Gli altri …… sono appuntamenti aggiuntivi e fanno parte unicamente della sperimentazione. Un appuntamento dura circa …… minuti // ore. Il numero di appuntamenti è indicato nella **tabella nel capitolo 5**.

Se decide di partecipare, sarà assegnata/o casualmente a uno di …… gruppi. Farà parte del gruppo di trattamento // di uno dei gruppi di trattamento o del gruppo di controllo. Lei non saprà di quale gruppo farà parte. Nel gruppo di trattamento assumerà // riceverà il medicamento in esame …… // sarà testato il dispositivo medico …… // sarà trattata/o con il metodo di intervento ……. Nel gruppo di controllo riceverà …… // farà …….

Nel **capitolo 5** scoprirà di più sullo svolgimento e sulle procedure della sperimentazione.

3. Quali sono i benefici e i rischi legati alla partecipazione?

Nota: l'assistenza sanitaria nell'ambito della sperimentazione e le visite aggiuntive non sono un beneficio diretto.

Benefici

La partecipazione alla sperimentazione non Le porterà // forse non Le porterà // probabilmente non Le porterà alcun beneficio diretto. È tuttavia possibile che la Sua partecipazione sia d'aiuto a futuri pazienti. Il beneficio consiste in …… // nel fatto che …….

Rischi

Il medicamento in esame …… // la sostanza in esame …… non è ancora omologato/a in Svizzera // non è ancora omologato/a in Svizzera per il trattamento di …… // non è mai stato/a testato/a sull'essere umano. // Il dispositivo medico …… non è certificato in Svizzera. // Il metodo di intervento …… è nuovo e non è ancora stato testato.

È possibile che si manifestino effetti collaterali se assume la sostanza in esame …… // usa il dispositivo medico …… // si sottopone al metodo di intervento ……. Forse non conosciamo ancora tutti i rischi e gli effetti collaterali della sostanza in esame …… // del dispositivo medico …… // del metodo di intervento ……. Finora sono noti i rischi e gli effetti collaterali seguenti:

- ……
- ……

Menzionate qui in breve solo i rischi più importanti e gli effetti collaterali più frequenti.

Nel **capitolo 6** trova maggiori informazioni sui rischi e sugli incomodi.

Parte 2
Di cosa si tratta in dettaglio: informazioni sulla sperimentazione

4. Il contesto scientifico della sperimentazione

4.1 Contesto: perché svolgiamo questa sperimentazione?

…… è una malattia …… // frequente // rara nelle persone giovani // anziane. Se ci si ammala di ……, si ha // si soffre tipicamente di …… e di ……. Normalmente si tratta …… con il medicamento …… // i medicamenti …… e …… // una terapia …… // con …….

Sono già state fatte ricerche sull'essere umano in relazione a …… // al trattamento di ……. con ……. Le sperimentazioni condotte finora sull'essere umano hanno mostrato che ……. Inoltre sappiamo che ……. Nelle sperimentazioni concluse finora tuttavia non si è trattato // considerato ……. Per questo motivo non sappiamo come // cosa // se // perché ……. Nello specifico, non disponiamo di dati su …… // che illustrino se // come // perché …….

Pertanto in questa sperimentazione esaminiamo se la sostanza in esame …… (non omologata) // il medicamento in esame (omologato) // il dispositivo medico …… // il metodo di intervento …… è efficace // efficiente e sicura/o // ben tollerata/o in caso di ……. La sostanza in esame …… contiene il principio attivo // i principi attivi …….

La sostanza in esame (se non omologata) // il medicamento in esame (se omologato) …… // il dispositivo medico …… // il metodo di intervento …… in Svizzera finora è omologata/o per …… // in Svizzera non è ancora omologata/o // è omologata/o negli Stati Uniti // in Europa // non è mai stata/o testata/o sull'essere umano. Solo quando l'efficacia della sostanza in esame …… // l'efficienza del dispositivo medico …… // l'efficacia del metodo di intervento …… sarà stata esaminata e dimostrata scientificamente potrà essere omologata/o // certificata/o in Svizzera e utilizzata/o contro …….

Inoltre esaminiamo come // cosa // se // perché ……. I risultati di questa sperimentazione dovrebbero dimostrare che // come // cosa // perché …….

Menzionare questo complemento solo se vengono veramente ancora date nuove informazioni. Evitare ripetizioni rispetto ai paragrafi precedenti.

4.2 Organizzazione della sperimentazione: come procediamo?

Nella nostra sperimentazione, i partecipanti sono suddivisi casualmente in gruppi. Ciò è importante per ottenere risultati affidabili. Questo procedimento è chiamato «randomizzazione». Ogni gruppo è sottoposto a un diverso trattamento. Nella nostra sperimentazione vi sono …… gruppi:

- il **gruppo 1** (gruppo di trattamento) riceve la sostanza in esame // il medicamento in esame in un dosaggio di …… mg // riceve il dispositivo medico …… // è trattato con il metodo di intervento ……;
- il **gruppo 2** (gruppo di trattamento) riceve la sostanza in esame // il medicamento in esame in un dosaggio di …… mg // riceve il dispositivo medico …… // è trattato con il metodo di intervento ……;
- il **gruppo** …… (gruppo di trattamento) ……;
- il **gruppo** …… (gruppo di controllo) riceve un placebo, ovvero una compressa / capsula / iniezione senza principio attivo // il medicamento standard …… // il trattamento standard …… // …….

Da adattare assolutamente alla metodologia della sperimentazione!

La sperimentazione è una cosiddetta sperimentazione in doppio cieco. «Doppio cieco» significa che nessuna delle persone coinvolte nell'esecuzione della sperimentazione sa a quale gruppo sono stati assegnati i partecipanti. I partecipanti stessi non sanno di quale gruppo fanno parte. Anche i medici sperimentatori non sanno a quale gruppo appartengono i singoli partecipanti. In tal senso, tutti i partecipanti sono «ciechi». L'idea è di influire il meno possibile sui risultati. Mediante la randomizzazione e la modalità in doppio cieco possiamo valutare con oggettività in che misura la sostanza in esame // il medicamento in esame …… // il metodo di intervento …… è effettivamente efficace e se è sicura/o // in che misura il dispositivo medico …… è efficiente e se è sicuro.

4.3 Disciplinamenti della ricerca scientifica sull'essere umano

Questa sperimentazione si svolge nel rispetto della legislazione svizzera (legge sulla ricerca umana, leggi sulla protezione dei dati) e delle direttive riconosciute a livello internazionale. La sperimentazione è stata esaminata e autorizzata dalla commissione d'etica competente e da Swissmedic.

La nostra è una sperimentazione nazionale // internazionale. Più precisamente vi sono …… partecipanti in Svizzera // in Svizzera e in …… // all'estero.

Nelle sperimentazioni di fase 3 si prega di non elencare tutti i Paesi separatamente.

Trova una descrizione di questa sperimentazione anche sulla pagina Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica all'indirizzo www.kofam.ch mediante il numero di registrazione SNCTP …… o il numero BASEC …….

Evitare qualsiasi ripetizione nella descrizione dello svolgimento della sperimentazine.

5. Svolgimento della sperimentazione

5.1 Che cosa dovrà fare se partecipa alla sperimentazione?

La partecipazione alla sperimentazione è volontaria e dura …… settimane // mesi // anni. Dovrà attenersi al piano di svolgimento (→ capitolo 5.2) e anche a tutte le direttive del Suo medico sperimentatore.

Dovrà informare il Suo medico sperimentatore:

- se il Suo stato di salute cambia, per esempio se sta peggio o se compaiono nuovi disturbi; questo vale anche se interrompe la sperimentazione prima della sua conclusione (→ capitoli 5.3 e 5.4);

- se …….

Inoltre dovrà osservare quanto segue:

- durante la partecipazione dovrà prevenire efficacemente una gravidanza (→ capitolo 5.5);
- durante la partecipazione non potrà mangiare // bere ……;
- …….

5.2 Che cosa succede durante gli appuntamenti?

Nel corso della Sua partecipazione, verrà da noi …… volte per una visita legata alla sperimentazione. …… di questi appuntamenti fanno parte del Suo trattamento generale e sarebbero effettuati anche indipendentemente dalla Sua partecipazione alla sperimentazione. Gli altri …… sono appuntamenti aggiuntivi e fanno parte unicamente della sperimentazione di ricerca. Un appuntamento dura circa …… minuti // ore. Il piano degli appuntamenti è indicato nella tabella più avanti.

Durante tutti gli appuntamenti faremo quanto segue:

Non elenchi qui tutte le procedure di ogni appuntamento, ma utilizzi solo la tabella sottostante.

- risponderemo alle Sue domande;
- le faremo domande sul Suo stato di salute // …;
- misureremo …… e ……;
- …….

Durante alcuni appuntamenti faremo inoltre quanto segue:

- prelievi del sangue, e nello specifico …… millilitri (il che equivale circa a …);
- elettrocardiogrammi (ECG), ovvero …;
- radiografie, ovvero …;
- esami di tomografia computerizzata (TC), ovvero……..;
- esami di risonanza magnetica (RM, chiamata anche *imaging* a risonanza magnetica, MRI, o tomografia a risonanza magnetica, MRT), ovvero……;
- un prelievo aggiuntivo di un campione di sangue (…… millilitri) per la ricerca futura. Può acconsentire a questo prelievo oppure rifiutarlo (cfr. dichiarazione di consenso alla fine del documento);
- …….

Grazie a questi esami potremo vedere in che misura la sostanza in esame // il medicamento in esame …… // il metodo di intervento …… è efficace e se è sicura/o // in che misura il dispositivo medico …… è efficiente e se è sicuro.

Il piano di svolgimento su questa pagina // sulla prossima pagina mostra tutti gli appuntamenti. Gli **esami generali** sono contrassegnati da **visti su sfondo grigio (✓)**. Gli **esami specifici aggiuntivi** della sperimentazione sono contrassegnati dal **segno più (+)**. Solo questi esami rappresentano dunque un impegno supplementare da parte Sua.

Piano di svolgimento: esami generali ed esami aggiuntivi

Adattare assolutamente la tabella al contesto specifico del centro!

Visita legata alla sperimentazione / Appuntamento	1	2	3	4	5	…	…	…	…	…
Data	0	Sett. 2	Sett. 4							
Durata (ore)										
Prelievo di sangue	✓	✓	✓	✓	✓					
Prelievo di sangue per la ricerca futura			+							
Questionario	+	+	+	+	+					
ECG	✓	✓	✓	✓	✓					
RM				+						
…	+				+					

In questa riga, marcate gli appuntamenti generali e quelli aggiuntivi previsti specificamente per la sperimentazione in modo che sia chiaramente visibile che cosa si aggiunge in più per i partecipanti.

Fisseremo gli appuntamenti insieme a Lei. Riceverà una panoramica precisa degli appuntamenti. Gli appuntamenti non possono essere spostati facilmente. La preghiamo di informarci rapidamente se nonostante questo una volta dovesse rinviare un appuntamento per motivi importanti.

5.3 Quando termina la partecipazione alla sperimentazione?

Per Lei la partecipazione dura x mesi // x anni e terminerà dopo il …… appuntamento. Può interrompere la partecipazione anche prima in qualsiasi momento (→ capitolo 5.4). Non dovrà spiegare per quale motivo non desidera più partecipare. Se desidera terminare la partecipazione prima del previsto, ne parli con il Suo medico sperimentatore.

Se terminerà la Sua partecipazione anzitempo, ciò non influirà sulle Sue ulteriori cure mediche e sui trattamenti (→ capitolo 5.4 per le opzioni di trattamento alternative). In questo caso, per la Sua sicurezza eseguiremo ancora un esame conclusivo. In questa occasione La preghiamo di riportarci tutti i medicamenti in esame // ……. rimanenti.

Se interrompesse la sperimentazione anzitempo, La preghiamo di continuare a informare il Suo medico sperimentatore nel caso in cui il Suo stato di salute dovesse cambiare, per esempio se dovesse sentirsi peggio o se dovessero comparire nuovi disturbi. Se la Sua partecipazione dovesse terminare prima del previsto, analizzeremmo per la sperimentazione i dati rilevati e i campioni prelevati fino a quel momento (p. es. valori del sangue, elettrocardiogrammi o radiografie). I Suoi dati e i campioni di materiale biologico della sperimentazione rimarranno codificati (→ capitolo 9).

Oppure: se pertinente: I dati della sperimentazione rimangono codificati e i campioni di materiale biologico della sperimentazione vengono distrutti.

Può anche succedere che saremo noi a chiederle di terminare la sperimentazione anzitempo. Ciò sarebbe il caso per esempio se Lei non dovesse tollerare la sostanza in esame // il medicamento in esame // se Lei dovesse ammalarsi di …… // se …….

5.4 Che cosa succede se non desidera partecipare?

Anche se non partecipa a questa sperimentazione, La cureremo e Le offriremo assistenza medica nel miglior modo possibile secondo gli standard attuali. Se non desidera partecipare alla sperimentazione, in un colloquio il medico sperimentatore La consiglierà in merito alle possibilità di trattamento alternative.

Questo capitolo può essere tralasciato a seconda dei requisiti della sperimentazione.

5.5 Gravidanza

Il medicamento in esame …… // il dispositivo medico …… // …… non è ancora omologato // certificato. Forse potrebbe essere pericoloso e dannoso per il feto.

Per questo motivo non può avere un figlio mentre partecipa alla sperimentazione. Ciò vale per le donne e per gli uomini che partecipano a questa sperimentazione. Discuterà della questione con il Suo medico sperimentatore.

In Svizzera l'astinenza periodica non è accettata come metodo contraccettivo. Se l'astinenza è un'abitudine di vita permanente della paziente, ciò può essere accettabile (ma solo in questo caso). Per quanto riguarda la contraccezione, siete pregati di orientarvi alle seguenti raccomandazioni: link
Le restrizioni alla partecipazione devono coincidere con i criteri di esclusione del protocollo della sperimentazione.

Per le donne che potrebbero rimanere incinte

Durante la partecipazione alla sperimentazione non può avere una gravidanza. Deve informare il Suo (o i Suoi) partner del fatto che partecipa a questa sperimentazione. Prima dell'inizio della sperimentazione sarà sottoposta a un test di gravidanza mediante esame del sangue. Durante la sperimentazione ripeteremo regolarmente il test di gravidanza (mediante esame delle urine). Se sta allattando, non può partecipare.

Durante la partecipazione alla sperimentazione dovrà usare un metodo contraccettivo efficace // altamente efficace:

1. un preparato che impedisce l'ovulazione sotto forma di compressa («pillola»), iniezione, bastoncino sottocutaneo, cerotto o anello vaginale;
2. oppure una spirale in rame o una spirale ormonale.

Dovrà continuare a usare questi metodi contraccettivi anche dopo la fine della sperimentazione per almeno …… settimane / mesi. Se ciononostante dovesse rimanere incinta nel corso della sperimentazione o fino a …… settimane // mesi dopo, dovrà informarne immediatamente il Suo medico sperimentatore, che discuterà i passi successivi con Lei e con il Suo partner.

Se pertinente.

Per gli uomini

La sostanza in esame // il medicamento in esame non è ancora omologata/o. Sinora non è sufficientemente noto se eventualmente possa danneggiare i Suoi spermatozoi. Pertanto deve informare la Sua (o le Sue) partner del fatto che partecipa a questa sperimentazione.

Durante la partecipazione alla sperimentazione e fino a …… settimane // mesi dopo potrà avere rapporti sessuali solo con il preservativo. Poiché il preservativo come unico metodo contraccettivo non è però sufficientemente sicuro, la Sua partner dovrà (risp. le Sue partner dovranno) inoltre utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (cfr. sopra).

Se ciononostante la Sua partner (risp. le Sue partner) dovesse rimanere incinta nel corso della sperimentazione o fino a …… settimane // mesi dopo, Lei dovrà informarne immediatamente il Suo medico sperimentatore, che discuterà i passi successivi con Lei e con la Sua partner.

Ev. suddivisione in diversi esami parziali.
Ev. suddivisione in effetti collaterali precoci

6. Rischi, incomodi ed effetti collaterali

6.1 Quali rischi e quali incomodi possono presentarsi?

La partecipazione a questa sperimentazione comporta rischi e incomodi, analogamente a ogni trattamento medico. Alcuni rischi sono già noti, altri sono ancora sconosciuti. Questa incertezza non è insolita nel campo delle sperimentazioni. Nel **capitolo 6.2** trova un elenco dei rischi più frequenti e più gravi. Molti effetti collaterali possono essere trattati medicalmente. Durante la sperimentazione La informeremo su tutte le nuove conoscenze relative ai rischi e agli effetti collaterali.

In caso di una nuova sostanza in esame // un nuovo medicamento // un nuovo dispositivo medico // un nuovo metodo di intervento, è possibile che esistano rischi di cui non siamo ancora a conoscenza. Tali rischi ed effetti collaterali possono essere gravi o addirittura mettere in pericolo la vita.

La sostanza in esame // il medicamento in esame ..... // il dispositivo medico ..... // il metodo di intervento ..... finora non è stata/o impiegata/o sull'essere umano // è stata/o assunta/o // usata/o solo da poche persone.

Inoltre vi sono rischi dovuti agli esami medici che svolgeremo durante questa sperimentazione. Alcuni esami Le saranno già noti. Nel **capitolo 6.3** trova un elenco dei rischi dovuti agli esami.

6.2 I rischi più frequenti e più gravi dovuti al medicamento in esame // al dispositivo medico // al metodo di intervento

La struttura prevista è preferibile. Sono possibili modifiche in caso di grandi sperimentazioni internazionali.

Qui trova informazioni sugli effetti collaterali più frequenti e più gravi di cui siamo già a conoscenza.

Utilizziamo le descrizioni seguenti:

molto frequente	Si riscontra l'effetto collaterale in più di 10 persone su 100 (più del 10 %).
frequente	Si riscontra l'effetto collaterale in 1–10 persone su 100 (1 % – 10 %).
occasionale	Si riscontra l'effetto collaterale in 1–10 persone su 1000 (0,1 % – 1 %).
raro	Si riscontra l'effetto collaterale in 1–10 persone su 10 000 (0,01 % – 0,1 %).
molto raro	S riscontra l'effetto collaterale in meno di 1 persona su 10'000 (meno dello 0,01 %).

Indicare qui gli effetti collaterali più frequenti e più gravi dovuti al medicamento in esame. Può essere utile una tabella riassuntiva tra il medicamento in esame e il medicamento standard. In alternativa, se l'elenco è lungo, può essere spostato in un'appendice. La sinteticità della presentazione è fondamentale. Nel caso di medicamenti omologati, è possibile consegnare l'informazione professionale e tralasciare l'elenco

Gli effetti collaterali molto frequenti sono:

- affaticamento, vertigini;
- dolori addominali;
- .....

Gli effetti collaterali frequenti sono:

- infezioni delle vie urinarie / della vescica; se le vie urinarie o la vescica sono infiammate, si prova dolore alla minizione.

Gli effetti collaterali occasionali ma pericolosi sono:

- .....

Gli effetti collaterali rari ma pericolosi sono:

- aritmie cardiache;
- .....

Gli effetti collaterali molto rari ma pericolosi sono:

- danni al fegato; il funzionamento del fegato è fondamentale per ..... Se il fegato viene danneggiato, il suo funzionamento potrebbe eventualmente peggiorare nel lungo termine. Ciò può significare che ..... Questo è pericoloso perché .....;
- reazione allergica: una reazione allergica grave si manifesta con un battito cardiaco accelerato, problemi respiratori e gonfiori del viso e in tutto il corpo .....;
- .....

6.3 Rischi e incomodi dovuti agli esami durante la sperimentazione

Siate concisi. Elencate unicamente gli incomodi principali.

Per questa sperimentazione eseguiamo diversi esami medici (→ capitolo 5.2). Tali esami sono procedure comprovate. Ciononostante possono comportare rischi e incomodi; in altre parole, possono essere spiacevoli o avere effetti collaterali indesiderati. In questa sperimentazione sussistono i seguenti rischi e incomodi:

- prelievo di sangue: può comportare ematomi, emorragie o gonfiore nel punto del prelievo;
- elettrocardiogramma (ECG): l'ECG è la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore. La Sua pelle può reagire agli elettrodi adesivi;
- tomografia computerizzata: durante una tomografia computerizzata (TC) il Suo corpo viene collocato in un tubo ed esaminato mediante raggi X. Il carico di radiazioni corrisponde a ..... Viene anche iniettato un mezzo di contrasto per .....;
- .....

Qui devono essere indicate tutte le relazioni d'interesse.

7. Finanziamento e indennità

Questa sperimentazione è organizzata dal promotore ..... ed è finanziata in gran parte // completamente da ..... La sostanza in esame // il medicamento in esame // il dispositivo medico ..... è messa/o // sono messi a disposizione gratuitamente da .....

I ricercatori coinvolti non traggono alcun // traggono un vantaggio finanziario diretto dallo svolgimento di questa sperimentazione.

Per la partecipazione a questa sperimentazione non riceverà denaro né alcuna altra forma di indennità. // Riceverà la seguente indennità per la Sua partecipazione alla sperimentazione: .....

La partecipazione alla sperimentazione non comporterà spese aggiuntive per Lei o per la Sua cassa malati. Le spese di trasporto dovute alla sperimentazione Le saranno rimborsate.

I risultati di questa sperimentazione possono condurre alla futura vendita di un medicamento // dispositivo medico. Se partecipa a questa sperimentazione rinuncia a qualsiasi diritto in questo ambito.

8. Risultati della sperimentazione

Potranno esserci dei risultati che La riguardano direttamente. Questi risultati Le saranno comunicati dal Suo medico sperimentatore. Ci potranno anche essere referti casuali. I referti casuali sono «risultati concomitanti» che non sono stati cercati intenzionalmente. Può trattarsi per esempio di risultati ..... La informeremo nel caso in cui questi risultati casuali dovessero essere rilevanti per la Sua salute.

La informeremo per esempio se riscontriamo una malattia che non sa ancora di avere e che possiamo trattare. // La informeremo anche se riscontriamo il rischio che insorga una malattia che può essere evitata mediante misure preventive. Se *non* desidera ricevere tali informazioni, ne parli con il Suo medico sperimentatore.

Esistono anche i risultati complessivi della sperimentazione che derivano dai dati di tutti i partecipanti. Per esempio potremmo sapere di più su ..... (→ capitolo 4.1). Questi risultati non interessano direttamente Lei e la Sua salute. Se lo desidera, al termine della sperimentazione il Suo medico sperimentatore sarà comunque lieto di farle pervenire un riassunto dei risultati complessivi.

Parte 3
Protezione dei dati e copertura assicurativa

9. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico

Proteggiamo i Suoi dati (p. es. informazioni quali la pressione sanguigna e il battito cardiaco della Sua cartella clinica) e i Suoi campioni di materiale biologico (p. es. i Suoi campioni di sangue). In Svizzera esistono disposizioni di legge severe in materia di protezione dei dati e di campioni di materiale biologico. Per gli studi internazionali si applicano le norme standard dell'Unione europea oltre alle disposizioni vigenti in Svizzera.

La Legge svizzera sulla protezione dei dati Le conferisce il diritto d'informazione, di rettificare e ricevere i suoi dati raccolti, elaborati e trasmessi nell'ambito della sperimentazione. A causa di altri requisiti legali o normativi in casi particolari questi diritti non possono essere sempre garantiti. Per qualsiasi domanda in merito, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico sperimentatore.

9.1 Codifica dei dati e del materiale biologico

Durante ogni sperimentazione, gli esami danno origine a dati (p. es. valori del sangue, elettrocardiogrammi, radiografie). Questi dati sono documentati; solitamente ciò avviene per via elettronica in grandi tabelle, i cosiddetti «moduli di raccolta dati». Tutti i dati sono documentati in forma codificata. La «codifica dei dati» significa che le informazioni personali che potrebbero identificarla direttamente sono conservate *separatamente* dai risultati degli esami sotto forma di una lista (lista di decodifica) che identifica ogni persona con un codice unico. Per esempio il Suo nome, la Sua data di nascita e il Suo luogo di residenza *non* sono indicati direttamente nel modulo di raccolta dati. Tale lista di decodifica resta all'ospedale // presso di noi // presso l'istituto ..... per ..... anni e viene in seguito distrutta. Nessun altro riceve questa lista. Le eccezioni particolari sono spiegate nel capitolo 9.5.

Se trasmettiamo dati a terzi nell'ambito di questa sperimentazione – al promotore o a specialisti o ad altri istituti che eseguono ulteriori esami – i dati sono sempre codificati e i Suoi dati personali sono così protetti. Ciò vale anche se i dati vengono trasmessi all'estero.

Se i dati/campioni vengono trasferiti all'estero, si prega di indicare l'istituto, il luogo, il Paese e la durata della conservazione.

Anche tutti i campioni di materiale biologico sono sempre codificati in questo modo. I Suoi dati personali sono pertanto protetti quando inviamo campioni di materiale biologico in laboratorio per le analisi. Infatti, anche in laboratorio i dati e i campioni di materiale biologico restano sempre codificati.

9.2 Gestione sicura di dati e materiale biologico durante la sperimentazione

Qui non elencare le soluzioni tecniche, ma menzionare che per esempio vengono conclusi contratti e/o che i server si trovano nel Paese xy.

Il promotore ..... è responsabile della gestione sicura dei Suoi dati e dei Suoi campioni di materiale biologico legati a questa sperimentazione. È responsabile del rispetto delle leggi vigenti, per esempio delle leggi sulla protezione dei dati. Ciò vale anche se i dati e i campioni di materiale biologico (codificati) sono inviati ai fini delle analisi in Paesi dove le leggi sulla protezione dei dati sono meno severe. Il promotore di questa sperimentazione protegge i Suoi dati nel seguente modo: .....

I dati possono essere trasferiti all'estero solo se viene garantito un livello adeguato di protezione dei dati. L'elenco dei Paesi che garantiscono un livello adeguato di protezione dei dati si trova nell'Allegato 1 dell' Ordinanza sulla protezione dei dati (OPDa). Se un Paese non è presente in questo elenco, i dati possono comunque essere trasferiti se viene garantito un livello di protezione adeguato in un altro modo, ad esempio con un contratto.

In questa sperimentazione, i Suoi dati sono registrati e trasmessi in forma elettronica e sono conservati su un server in Svizzera. // ..... Ciononostante, sussiste sempre un certo rischio residuo che persone sconosciute accedano ai Suoi dati personali (p. es. in seguito di *hacking*).

In questa sperimentazione, i Suoi campioni di materiale biologico sono anche sottoposti ad analisi relative al Suo patrimonio genetico (contenuto nel cosiddetto acido desossiribonucleico = DNA). I risultati sono chiamati «dati genetici». Anche questi dati genetici sono protetti. Sussiste comunque un certo rischio residuo che Lei possa essere identificata/o tramite i Suoi dati genetici. I risultati di analisi genetiche possono influire anche sulla Sua famiglia, per esempio sui Suoi figli.

Da menzionare solo se ciò corrisponde ai fatti.

È possibile che per questa sperimentazione vengano impiegati i Suoi campioni di materiale biologico già presenti presso l'istituto di patologia. Voglia notare che tale materiale non sarà più disponibile per ulteriori analisi nell'ambito del Suo trattamento.

Spesso è importante che il Suo medico di famiglia condivida dati della Sua cartella clinica con il Suo medico sperimentatore. Ciò vale anche per altri medici da cui Lei è in cura. Con il consenso alla fine del documento Lei acconsente a questa condivisione di dati.

9.3 Gestione sicura di dati e materiale biologico dopo la fine della sperimentazione

Il promotore rimane responsabile della gestione sicura dei Suoi dati e dei Suoi campioni di materiale biologico anche dopo la fine della sperimentazione. La legge prescrive che tutti i documenti relativi alla sperimentazione, per esempio i moduli di raccolta dati, siano conservati per almeno 10 anni // 15 anni.

Al termine di questo lungo periodo, i dati della sperimentazione rimangono codificati (o se pertinente: vengono completamente anonimizzati). Oppure: vengono adottate misure per rendere, nel modo migliore possibile, che possa essere identificata a partire dai Suoi dati. I dati della sua storia clinica, compresi quelli di questa sperimentazione, sono conservati e rimangono sempre accessibili a coloro che le forniscono le cure mediche.

Il termine "anonimizzazione" può essere menzionato solo se l'anonimizzazione viene effettuata secondo un metodo basato sullo stato attuale della scienza e della tecnologia. Il metodo di anonimizzazione deve essere documentato nei documenti della sperimentazione (ad esempio, nel protocollo della sperimentazione), compreso il rischio di re-identificazione che persiste in relazione alla sperimentazione. Altrimenti, si tratta solo di una de-identificazione.

Se dopo la fine della sperimentazione dovessero avanzare campioni di materiale biologico, questi resti saranno riuniti e conservati in forma codificata per almeno ..... anni in un luogo sicuro. Potranno così eventualmente essere riutilizzati in futuro per ulteriori analisi (→ capitolo 9.4). Una tale raccolta di campioni codificati di materiale biologico è chiamata biobanca.

Vi sono regole severe per le biobanche al fine di garantire che le informazioni correlate ai campioni siano ben protette.

Dopo la conclusione di una sperimentazione, i risultati sono solitamente pubblicati su riviste scientifiche. A questo scopo, i dati sono inviati in forma codificata ad altri specialisti. che possono così verificare la pubblicazione. Questi dati non possono essere riutilizzati per nuovi scopi di ricerca. A tal fine servirebbe un Suo consenso separato (→capitolo 9.4).

Se non si tratta solo del riutilizzo di dati già raccolti e di campioni di materiale biologico già prelevati, ma viene prelevato un campione aggiuntivo (sangue, biopsia ecc.), si prega di menzionarlo qui separatamente.

9.4 Riutilizzo e condivisione dei Suoi dati e del Suo materiale biologico in altre sperimentazioni future

I Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico raccolti in questa ricerca – anche i dati genetici – sono molto importanti per la ricerca futura. Sia i campioni che non sono già stati utilizzati per questa sperimentazione, sia i dati che sono stati utilizzati per questa sperimentazione possono essere riutilizzati e/o condivisi per altre sperimentazioni (anche all'estero).

Per il riutilizzo e/o condivisione dei Suoi dati genetici e dei Suoi campioni di materiale biologico necessitiamo del Suo consenso specifico. Tale consenso è volontario. La preghiamo di leggere attentamente la dichiarazione di consenso aggiuntiva alla fine del documento. Firmi la dichiarazione se desidera sostenere ulteriori progetti di ricerca in futuro con i Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico. Anche se non acconsente, può comunque partecipare a questa sperimentazione.

9.5 Diritto di consultazione in caso di controlli

L'esecuzione di questa sperimentazione può essere sottoposta a verifica. La verifica è svolta da autorità quali la commissione d'etica competente o l'autorità di omologazione *Swissmedic,* come pure da autorità di omologazione estere. Anche il promotore deve effettuare tali verifiche per assicurare la qualità di questa sperimentazione e i risultati.

A questo scopo, possono avere accesso ai Suoi dati personali e alla Sua cartella clinica poche persone appositamente formate. Pertanto per questa verifica i dati *non* sono codificati. Le persone che vedono i Suoi dati non codificati sottostanno all'obbligo del segreto professionale.

In quanto partecipante alla sperimentazione, ha il diritto di consultare i suoi dati in qualsiasi momento.

10. Copertura assicurativa

Lei è assicurata/o nel caso in cui dovesse subire un danno a causa della sperimentazione, ovvero a causa della sostanza in esame // del medicamento in esame ..... // del dispositivo medico ..... // del metodo di intervento ..... // delle procedure della sperimentazione. Il procedimento è disciplinato dalla legge. A tal fine, il promotore ha stipulato un'assicurazione presso nome e indirizzo dell'assicurazione (nota: necessario solo per sperimentazioni di categoria B e C). Se ritiene di aver subito un danno a causa della sperimentazione, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico sperimentatore o direttamente all'assicurazione.

In caso di danni dovuti a un medicamento / dispositivo medico omologato e utilizzato secondo lo standard medico o che sarebbero insorti anche con l'utilizzo di una terapia convenzionale, valgono le stesse disposizioni di responsabilità come nei casi di trattamento al di fuori di una sperimentazione. In un caso del genere, l'assicurazione di responsabilità civile dell'ospedale si assumerà i costi / l'indennità.

Solo se per questa sperimentazione è previsto il riutilizzo, cfr. capitolo 9.4.

Parte 4
Dichiarazione di consenso // Dichiarazioni di consenso

Il presente consenso è costituito da due dichiarazioni di consenso indipendenti l'una dall'altra:

- dichiarazione di consenso per la partecipazione a questa sperimentazione .....;
- dichiarazione di consenso per il riutilizzo e condivisione di dati e campioni di materiale biologico di questa sperimentazione in forma codificata per ulteriori ricerche.

Legga attentamente il presente modulo. Non esiti a porci domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera sapere altro. Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario il Suo consenso scritto.

Dichiarazione di consenso per la partecipazione alla sperimentazione
.....

Sarà assegnato dopo l'inoltro

Numero BASEC	
Titolo della sperimentazione	
Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori	
Istituto responsabile (promotore con indirizzo)	
Luogo di svolgimento	
Medico sperimentatore nel luogo di svolgimento	
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

- Ho ricevuto informazioni sulla sperimentazione in forma orale e in forma scritta dal medico sperimentatore (dallo sperimentatore) che sottoscrive in calce.

- Il medico sperimentatore mi ha spiegato lo scopo, lo svolgimento e i rischi della sperimentazione // del dispositivo medico // del metodo di trattamento.

- Partecipo volontariamente alla sperimentazione.

- Il medico sperimentatore mi ha spiegato quali altri trattamenti standard esistono al di fuori della sperimentazione.

- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa decisione. Posso conservare il documento informativo scritto sulla sperimentazione e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.

- Posso interrompere la mia partecipazione in qualsiasi momento. Non devo spiegare perché. Anche se termino la partecipazione, continuo a ricevere il mio trattamento medico. I dati // i dati e i campioni di materiale biologico raccolti fino a quel momento saranno ancora analizzati nell'ambito della sperimentazione.

- Se pertinente: Se interrompo la mia partecipazione, i dati resteranno codificati e (se pertinente) i campioni saranno distrutti.

Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile indicare esplicitamente il Paese in cui i dati saranno trasferiti e indicare il diverso livello di protezione dei dati all'estero. Spiegare le misure adottate per garantire la migliore protezione dei dati possibile e per proteggere i diritti dei partecipanti.

- Se è meglio per la mia salute, il medico sperimentatore mi può escludere dalla sperimentazione in qualsiasi momento.

- Ho capito che i miei dati // i miei dati e i miei campioni di materiale biologico saranno trasmessi // inviati all'estero solo in forma codificata per questa sperimentazione. Il promotore provvede a far sì che sia rispettata la protezione dei dati secondo standard svizzeri.

- Sarò informata/o in caso di risultati // in caso di risultati e/o reperti casuali che riguardano direttamente la mia salute. Se non lo desidero, ne parlo con il mio medico sperimentatore.

- Il mio medico di famiglia deve sapere che partecipo alla sperimentazione. Il mio medico di famiglia può condividere con il medico sperimentatore i dati della mia cartella clinica che sono importanti per la sperimentazione. Ciò vale anche per altri medici da cui sono in cura.

- Gli specialisti del promotore, della commissione d'etica e dell'autorità di controllo dei medicamenti *Swissmedic* possono prendere visione dei miei dati non codificati ai fini del controllo. Tutte queste persone sottostanno all'obbligo del segreto professionale.

In caso di sperimentazioni cliniche di categoria B/C secondo l'OSRUm / OSRUm-Dmed

- So che l'istituto ..... // l'azienda ..... ha stipulato un'assicurazione. Questa assicurazione paga se subisco un danno, ma solo se il danno è direttamente legato alla sperimentazione. L'assicurazione di responsabilità civile dell'ospedale // dell'istituto ..... copre eventuali danni.

In caso di sperimentazioni cliniche di categoria A secondo l'OSRUm / OSRUm-Dmed, usare questa frase e cancellare quella precedente.

- Il tessuto residuo del mio tumore può essere utilizzato nell'ambito di questa sperimentazione per scopi di ricerca. Ho capito che, in seguito, questo tessuto residuo non sarà più disponibile per ulteriori analisi relative alla mia malattia.

Luogo, data	Cognome e nome della/del partecipante in stampatello Firma della/del partecipante **Nota: adolescenti** > 14 anni possono firmare personalmente per sperimentazioni di categoria A.

Conferma del medico sperimentatore (dello sperimentatore)**:** con la mia firma confermo di aver spiegato alla/al partecipante in questione la tipologia, il significato e la portata della sperimentazione. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto svizzero. Se nel corso della sperimentazione dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare alla sperimentazione, provvederò a informarla/o immediatamente.

Luogo, data	Cognome e nome del medico sperimentatore in stampatello Firma del medico sperimentatore

Solo se pertinente e spiegato nel capitolo 9.4.

Dichiarazione di consenso per il riutilizzo e/o condivisione di dati e campioni di materiale biologico (genetici) in forma codificata

Il presente consenso non concerne una Sua partecipazione personale a una sperimentazione. (→ capitolo 9.4 del documento informativo)

Per «riutilizzo» si intende che i Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico possono essere conservati oltre la durata della Sua partecipazione alla presente sperimentazione e possono essere utilizzati in forma codificata per ulteriori progetti di ricerca. Ciò può significare, per esempio, che un Suo campione di sangue e i relativi valori di laboratorio saranno analizzati statisticamente insieme a un numero elevato di altri valori o che saranno effettuati nuovi esami sul campione.

Per «condivisione» si intende che i Suoi dati e i Suoi campioni possono essere trasmessi ad altri medici sperimentatori o istituti di ricerca in forma codificata per ulteriori ricerche. Questi altri medici sperimentatori o istituti di ricerca possono anche trovarsi all'estero. È responsabilità del promotore assicurarsi che il paese all'estero abbia un livello adeguato di protezione dei dati, paragonabile a quello svizzero.

Numero BASEC:	Sarà assegnato dopo l'inoltro
Titolo della sperimentazione	
Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori	
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

- Acconsento al riutilizzo e condivisione dei miei dati (genetici) e dei miei campioni di materiale biologico codificati raccolti in questa sperimentazione ai fini della ricerca medica (anche all'estero). I campioni di materiale biologico saranno conservati in una biobanca (se non in una biobanca dell'istituto: biobanca della [illegible]) e utilizzati per [illegible] di ulteriori progetti di ricerca futuri a tempo indeterminato.

Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile indicare esplicitamente il Paese in cui i dati saranno trasferiti e indicare il diverso livello di protezione dei dati all'estero. Spiegare le misure adottate per garantire la migliore protezione dei dati possibile e per proteggere i diritti dei partecipanti.

- Ho capito che i dati e campioni di materiale biologico (genetici) sono codificati e che il codice di decodifica è conservato in un luogo sicuro.

- I dati (genetici) possono essere analizzati in Svizzera e all'estero e possono essere conservati in una banca dati situata qui o all'estero. I campioni di materiale biologico possono essere esaminati e conservati in una biobanca qui o all'estero. Gli istituti di ricerca all'estero devono applicare gli standard di protezione dei dati vigenti in Svizzera.

- Ho preso liberamente la decisione della riutilizzazione e/o condivisione in forma codificata dei dati e dei campioni di materiale biologico (genetici) e posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento. In tal caso devo solamente informare il mio medico sperimentatore e non devo dare nessuna spiegazione.

- Se interrompo la mia partecipazione, i dati resteranno codificati e (se pertinente) i campioni saranno distrutti.

- Di norma, tutti i dati e i campioni di materiale biologico (genetici) sono analizzati in forma raggruppata. Se casualmente si dovessero riscontrare risultati molto importanti per la mia salute, sarò contattata/o. Se non desidero essere informata/o, lo comunico al mio medico sperimentatore.

Luogo, data	Cognome e nome della/del partecipante in stampatello Firma della/del partecipante

Conferma del medico sperimentatore (dello sperimentatore): confermo di aver spiegato alla/al partecipante la tipologia, il significato e la portata del riutilizzo e/o condivisione di campioni di materiale biologico e/o di dati (genetici).

Luogo, data	Cognome e nome del medico sperimentatore in stampatello Firma del medico sperimentatore