

### **Modello di swissethics**

per sottoporre progetti di «riutilizzazione **con il consenso**» secondo la LRUM e l'ORUM.

#### **Basi giuridiche per progetti di riutilizzazione con il consenso**

I requisiti legali per progetti di ricerca comportanti la riutilizzazione sono sanciti nel capitolo 4 LRUM (art. 32-35) e nel capitolo 3 ORUM (art. 24-40).

I requisiti di una corretta informazione in caso di riutilizzazione sono specificati negli articoli 28-32 ORUM. Per la riutilizzazione di dati sanitari personali codificati (art. 32 ORUM) è sufficiente il diritto di opposizione. Per tutti i progetti nei quali il consenso esplicito del /della paziente è obbligatorio, swissethics ha elaborato alcuni modelli (*template*) reperibili sul portale web alla rubrica «Documento informativo scritto / dichiarazione di consenso» / Raccolta dei dati / del materiale biologico. Questi modelli (*template*) vanno adattati in funzione dell'istituzione (p. es. intestazione, nome e indirizzo della direzione del progetto) e del quesito trattato.

Il modello seguente è la base per un protocollo per un progetto di ricerca. L'uso di questo modello è obbligatorio per i progetti multicentrici. Il presente modello va inoltrato alla commissione d'etica competente insieme agli altri documenti elencati nel portale web BASEC (Business Administration System for Ethics Committees).

Il promotore e lo sperimentatore devono garantire che i criteri di selezione delle persone previste per la partecipazione e la prescrizione della sperimentazione consentano un'adeguata rappresentazione dei gruppi di persone rilevanti per rispondere alla questione scientifica (art. 2 let. c ORUM in analogia con l'art. 4a OSRUM). Tutte le domande presentate alla commissione d'etica devono affrontare la questione del sesso e del genere (a meno che non sia totalmente irrilevante). Sulla base delle raccomandazioni "sex and gender in research involving humans according to the HRA" (swissethics.ch / temi / ricerca sensibile al genere), un gruppo di esperti ha elaborato una serie di istruzioni per aiutare gli sperimentatori a redigere la documentazione della ricerca, compresa una griglia ispirata alle linee guida SAGER. Gli sperimentatori devono sapere che la griglia di controllo fornita nelle istruzioni sarà utilizzata dai membri delle commissioni d'etica per esaminare tutti i protocolli e i documenti relativi.

- Alcuni dati (in nero) sono già disponibili e non devono essere modificati, ma solo rispettati.
- Le parti in **blu** sono parti testuali libere da completare. Il modello contiene solo dati riguardanti il contenuto necessario. Prima di inviare il modello di cancellare tutti gli esempi e le spiegazioni in blu.
- Le informazioni richieste nel protocollo dipendono dal tipo di progetto di riutilizzazione: una valutazione retrospettiva di dati sanitari richiede informazioni diverse nel protocollo rispetto a un progetto nel campo dei "big data". Devono essere omesse le informazioni che non sono applicabili al progetto in questione.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epigeno.
- Obbligo di trasmettere il progetto a tutte le commissioni d'etica svizzere attraverso il portale web BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>).
- Il protocollo deve essere firmato dalla direzione progetto, dallo sponsor (se del caso) e, nel caso di un progetto multicentrico, anche dai diversi responsabili locali del progetto. Le firme elettroniche sono accettate alle seguenti condizioni: Il fornitore del servizio utilizzato per il processo di firma elettronica deve avere un sistema che verifichi che la firma elettronica sia corretta e genuina e correttamente incorporata nel documento. Se il protocollo viene firmato a mano, le scansioni delle pagine con la firma vengono caricate separatamente sul portale BASEC.
- Il protocollo deve essere caricato sul portale BASEC in un formato PDF OCR (Optical Character Recognition, cioè un formato PDF ricercabile).

**Il contenuto del protocollo deve essere identico a quello del formulario in BASEC (research project application form). Per evitare ridondanze, nel formulario BASEC si può fare riferimento al protocollo, ma non viceversa.**

### Cronologia delle modifiche

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	06.02.2017		Initial version	PG
2.0	25.09.2017		Inserted chapter: 'Finanziamento / Pubblicazione / Dichiarazione d'interesse' Inserted 'Change history'	PG
		X	Added chapters' numbers	PG
2.1	02.07.2018		Added section for the signature for the local project leader(s) in multicentric trials Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13.	PG
3.0	11.11.2020		Total revision of the chapters 2, 3, 8, 10, 11	PG
4.0	26.08.2021		Major changes to the chapters 13, 14, 15 and minor changes to other chapters. The main changes concern a more precise description of the source, management, and distribution of the data/samples, and of the risk/benefit assessment of the project.	PG
		X	Minor changes to some of the examples given (text in blue), added 'samples size' to title chapter 8. Scientific method.	PG
		X	Added note to chapter 11 on the use of Excel	PG
		X	Added note to chapter 3 on the SPHN risk assessment tool for health-related data de-identification.	PG
		X	Instructions on sex and gender-equitable research have been added on page 1	PG
4.1	16.09.2024		Nuova versione in conformità con la revisione dell'ORUm, stato 1° novembre 2024.	PG

 ... **Sopprimere il testo delle istruzioni e la tabella Cronologia delle modifiche** ... 

**Protocollo della sperimentazione secondo l'ORUm:  
Riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali a scopo di ricerca  
secondo gli articoli 32 e 33 LRUM**

**Titolo del progetto di ricerca**

Lo stesso che figura nel modulo «research project application form».

**Nome e indirizzo della persona incaricata della direzione del progetto**

È la persona responsabile dello svolgimento pratico del progetto di riutilizzazione in Svizzera. In uno studio clinico sarebbe l'investigatore principale (*principal investigator*). Nei lavori di master e di dottorato nel campo della medicina, la direzione del progetto è assunta dal supervisore.

Titolo cognome nome, posizione (p. es. medico capoclinica), istituzione

Indirizzo, numero di telefono, e-mail

**Se pertinente: nome e indirizzo del promotore**

Il promotore è la persona responsabile dell'organizzazione del progetto di ricerca, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso. Se la direzione del progetto è responsabile anche dell'organizzazione del progetto di ricerca, ne è al contempo il promotore.

Da compilare solo se la direzione del progetto e il promotore non sono la stessa persona.

Titolo cognome nome, posizione (p. es. medico capoclinica), istituzione

Indirizzo, numero di telefono, e-mail

**Conferma della direzione del progetto e (se pertinente) del promotore**

Apponendo la mia firma confermo che tutti i dati contenuti nel presente protocollo di sperimentazione sono corretti e m'impegno a rispettare i dati forniti e la legislazione nazionale segnatamente in materia di protezione dei dati.

Direzione del progetto:

\_\_\_\_\_  
Luogo, data

\_\_\_\_\_  
Firma

Se pertinente e diverso dalla direzione del progetto: il promotore (sponsor):

\_\_\_\_\_  
Luogo, data

\_\_\_\_\_  
Firma

Intestazione dell'istituzione

Utilizzare questa pagina solamente per progetti multicentrici in Svizzera, rimuovere questa pagina per progetti di ricerca monocentrici.

**Direzione del progetto locale presso il luogo di svolgimento locale:**

Questa pagina deve essere firmata individualmente da tutti i responsabili locali del progetto di ricerca. Aggiungere tante sezioni quanti sono i luoghi di svolgimento locali.

Direzione del progetto locale:

Titolo cognome nome, posizione (p. es. medico capoclinica), istituzione (indirizzo)

---

Luogo, data

---

Firma

**Abbreviazioni**

Si prega di elencare le abbreviazioni usate nel documento, per esempio:

CE	Commissione d'etica
ORUm	Ordinanza sulla ricerca umana
PCR	Polymerase Chain Reaction

### 1. Contesto

Descrivere qui il rationale del vostro quesito scientifico e giustificare la rilevanza scientifica del progetto nel contesto. Questo progetto creerà nuove conoscenze generalizzabili e studierà una domanda di ricerca rilevante?

### 2. Obiettivo(i)

Descrivere l'obiettivo primario e, se del caso, gli obiettivi secondari del progetto. Cosa deve essere analizzato con la valutazione dei dati o con la valutazione del materiale biologico? L'obiettivo primario deve essere definito in modo unico, chiaro e conciso in termini di ciò che sarà misurato.

Descrivere l'endpoint per l'obiettivo primario e, se del caso, descrivere gli endpoints per gli obiettivi secondari. Gli endpoints sono i parametri che si vogliono misurare per rispondere agli obiettivi.

Se non si fissano degli endpoints, si prega di descrivere l'associazione dei parametri che si vogliono misurare e a quali conclusioni possono portare.

### 3. Procedura

Come si procede concretamente? Quali metodi/tecniche di valutazione sono impiegati?

Esempio: «Si riutilizzeranno i valori ematici di laboratorio dei campioni di sangue disponibili. Saranno valutati anche dati già rilevati nella cartella sanitaria».

Cosa s'intende esaminare? Esempio: «Indicatori biologici di carcinomi al fegato».

Indicate qui il periodo della raccolta da cui provengono i dati /il materiale biologico per questo progetto di ricerca.

Nota: Swiss Personalized Health Network (SPHN) ha sviluppato una metodologia e creato uno strumento per valutare il rischio di re-identificazione dei dati sanitari. La metodologia consiste in una valutazione specifica del rischio di re-identificazione e nell'applicazione di regole di de-identificazione dei dati ed eventualmente di altri meccanismi di protezione (contrattuali e/o tecnici) al fine di ridurre tale rischio a un livello accettabile. Lo strumento consiste in una guida intitolata «De-identification of health-related data – Recommended phased approach» e in un file Excel intitolato "Template use case evaluation and risk assessment". La guida e il file Excel possono essere scaricati [dal sito web di SPHN](#).

Sebbene l'uso dello strumento non sia obbligatorio, swissethics lo raccomanda. Se utilizzato, il file Excel può essere caricato alla pagina 6. Lead EC, sezione 39. Varia/Miscellaneous del formulario del progetto in BASEC.

### 4. Provenienza dei dati/del materiale biologico

Da quali persone provengono i dati/il materiale biologico? La fonte dei dati è pubblica, privata o dell'industria? La fonte dei dati è affidabile e di buona qualità?

Il promotore e la direzione del progetto devono garantire un'adeguata rappresentanza dei gruppi di persone i cui dati/materiali biologici vengono utilizzati in un progetto di ricerca e che sono rilevanti per il problema scientifico. In particolare, devono tenere conto della rappresentanza del sesso e di età. Se una rappresentanza adeguata non è pertinente, deve essere fornita una giustificazione nei documenti inoltrati alla commissione etica.

Se del caso per la riutilizzazione: come sono stati raccolti i dati originali per questo progetto? Ad esempio, i dati sono stati raccolti dalla cartella medica dei pazienti, online tramite questionario, tramite applicazione o altro.

Quale popolazione s'intende esaminare con i dati/il materiale biologico da riutilizzare? Si tratta di una popolazione particolarmente vulnerabile (per esempio minoranze, minori, persone incapaci di discernimento?)

Indicate qui il periodo della raccolta da cui provengono i dati /il materiale biologico per questo progetto di ricerca.

Esempio: «Intendiamo esaminare il materiale biologico di tutti i soggetti depressi da noi curati negli ultimi dieci anni per malattie infettive allo scopo di ricercare indicatori biologici non ancora noti delle malattie depressive».

Oppure: «Dati personali e medici e tutte le immagini (p. es. CT, MRI) dell'articolazione del ginocchio operato del periodo dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2015 ...». I dati provengono da xy.

Oppure, "Analizziamo il genoma da PBMCs rispetto alle sequenze di geni xy con il Next Generation Sequencing".

### **5. Criteri d'inclusione**

Quali criteri devono soddisfare i dati o il materiale biologico affinché possano essere utilizzati nell'ambito di questa valutazione?

Esempio: «Pazienti maschi adulti con diagnosi confermata di una depressione».

«Consenso informato firmato».

### **6. Criteri d'esclusione**

Quali sono i criteri d'esclusione per i dati/il materiale biologico?

Esempio: Presenza di un rifiuto documentato (se applicabile per i dati codificati).

Quali dati falserebbero la valutazione se fossero inclusi? Per esempio, «set di dati senza diagnosi confermata, ecc.».

### **7. Consenso informato e informazione dei partecipanti**

Bisogna assicurarsi che siano state date informazioni obiettive e comprensibili.

Come sono (stati) informati i partecipanti? Riferimento alle informazioni destinate ai pazienti, nonché alla dichiarazione di consenso e alla conferma che le persone interessate hanno effettivamente dato il loro consenso.

Esempio: «Tutti i dati provengono dalle nostre attività cliniche quotidiane e sono stati raccolti tra il 2014 e il 2015. Tutti i pazienti hanno firmato il consenso generale dell'ospedale universitario (copia allegata)».

Se del caso: deve essere rispettato il diritto di essere o di non essere informati dei risultati e di eventuali informazioni eccedenti. Le sfide etiche poste dalle informazioni eccedenti devono essere spiegate. Consulta le "Linee guida per il trattamento delle informazioni eccedenti nella ricerca medica", pubblicate su [swissethics.ch](http://swissethics.ch) / Temi / Prese di posizione / Referti casuali nella ricerca medica.

la possibilità che emergano informazioni eccedenti, il loro significato nonché l'importanza dell'esercizio del diritto di essere o non essere informati;

### **8. Metodologia scientifica e dimensione del campione**

Descrivere i metodi statistici previsti per valutare l'endpoint primario, e se del caso, per valutare gli endpoints secondari. Se possibile, formulare un'ipotesi. La valutazione del progetto dovrebbe verificare o falsificare l'ipotesi. Si prega di utilizzare metodi statistici comuni ogni volta che è possibile. Deve essere specificato cosa deve essere misurato o valutato con quale metodo.

Indicare e giustificare la dimensione del campione da analizzare (dati sanitari, materiale biologico) in termini statistici per testare l'endpoint primario, e se del caso, gli endpoints secondari. La dimensione del campione prevista deve in ogni caso essere giustificata. In caso di endpoints multipli, è necessario considerare gli aggiustamenti statistici per test multipli.

Se si utilizzano metodi statistici diversi (per es. statistica descrittiva o intelligenza artificiale/algoritmi) al posto di test statistici per confermare o refutare un'ipotesi, questi vanno descritti e giustificati.

Se del caso: indicare quale/li pacchetto/i di software statistici verranno utilizzati.

Nota: per i progetti puramente esplorativi non è necessaria la formulazione di un'ipotesi.

Se del caso, si prega di analizzare criticamente la metodologia prevista e di elencarne i potenziali limiti (rischi di bias):

l'analisi sarà riproducibile, trasparente e spiegabile?

Il processo di selezione o il campione introducono una distorsione? (per esempio, sovracampionando o sottocampionando un genere, un'etnia, un gruppo socioeconomico o religioso)? Come viene attenuato questa distorsione?

## 9. Obblighi di notifica

Un avvicendamento alla direzione del progetto va notificato preventivamente alla commissione d'etica competente.

La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'arresto prematuro del progetto di ricerca.

## 10. Protezione dei dati

Nei progetti di riutilizzo nell'ambito clinico implica quasi sempre un lavoro con dati non codificati (consultazione delle cartelle sanitarie). Per valutare i dati deve essere garantita la loro corretta codificazione.

Nota: La direzione del progetto deve disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto (art. 4 ORUm).

**Codificazione:** Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati se, senza avere accesso al codice o ai dati di origine, è possibile attribuire i dati sanitari personali e il materiale biologica ad una determinata persona solo a fronte di un onere eccessivo (art. 26 ORUm).

**I dati relativi al progetto** sono trattati con la massima discrezione e sono accessibili solo alle persone autorizzate che ne hanno bisogno per svolgere i loro compiti nell'ambito del progetto di ricerca. Nei CRF e in altri documenti specifici del progetto, i dati personali sono identificati solo attraverso un numero unico del partecipante al progetto. La codificazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica (art. 26 ORUm). Il codice deve essere conservato da una persona o organizzazione designata nella domanda che non partecipa al progetto di ricerca, separatamente dai dati personali.

Veillez préciser si les données utilisées (génétiques ou non génétiques) sont codées ou non. Indiquez la personne ou l'unité organisationnelle qui conserve le code (art. 26 al. 2 ORUm). Expliquez comment les données sont protégées contre la publication sans autorisation ou par inadvertance, contre la modification, la suppression, la copie et le vol. Décrivez les processus déterminants mis en place pour garantir la traçabilité (instruments de contrôle). Mentionnez l'accès par mot de passe et les mesures de sécurité pour éviter les abus. Le cas échéant pour les essais multicentriques: le processus peut être décrit dans une annexe, afin de couvrir l'ensemble des aspects spécifiques à chaque site. Voir l'exemple mentionné plus bas.

Se del caso: In questo progetto, il **materiale biologico** non è identificato dal nome della persona che vi partecipa, ma da un numero unico del partecipante al progetto. La codificazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica (art. 26 ORUm). Il codice deve essere conservato da una persona o organizzazione designata nella domanda che non partecipa al progetto di ricerca, separatamente dal materiale biologico. Specificare se il materiale utilizzato è codificato o meno. Indicare la persona o l'organizzazione che conserva il codice (art. 26 al. 2 ORUm). Descriva le misure adottate per prevenire la pubblicazione non autorizzata o involontaria, la modifica, la cancellazione e il furto di materiale



biologico. Descrivere i processi determinanti messi in atto per garantire la tracciabilità dei materiali biologici.

Descrivere i requisiti tecnici per la conservazione appropriata dei materiali biologici, ad esempio la manutenzione del sistema di raffreddamento. Se i materiali biologici o i dati raccolti durante il progetto di ricerca devono essere inviati al di fuori del centro di ricerca, è necessario fornire i seguenti dettagli: indirizzo del destinatario, persona responsabile della ricezione dei materiali o dei dati, scopo della spedizione, controllo della temperatura (se applicabile) e come viene garantita la riservatezza. I materiali e i dati biologici possono essere inviati all'estero solo nell'ambito del progetto di ricerca, a condizione che il partecipante interessato abbia dato il suo consenso informato. Si veda l'esempio seguente.

Esempio: «La studentessa di medicina Petra Müller nell'ambito del suo lavoro di master copierà in una tabella tutti i dati delle cartelle sanitarie dell'ospedale e li codificherà con un numero neutro. Terrà al contempo un documento di decodifica dei dati per poter risalire ai pazienti. La signora Müller preleverà inoltre un blocchetto di paraffina dal materiale operatorio di ciascun paziente con carcinoma della tiroide dell'Istituto di patologia e lo codificherà con lo stesso numero neutro utilizzato nello studio. La chiave sarà poi trasmessa ad una persona indipendente (prof. Felix Muster, se conosciuto aggiungere l'indirizzo) per conservazione. La Dr. Keller e la signora Müller esamineranno insieme il materiale biologico, inseriranno i risultati nella scheda dati e li metteranno in correlazione con i tempi di sopravvivenza delle cartelle sanitarie. Tutti i dati e i campioni codificati saranno valutati in base ai dati del presente protocollo rispettando le prescrizioni in materia di protezione dei dati».

Se i dati/il materiale biologico sono **già** disponibili in forma codificata, per esempio in un registro di ricerca o in una biobanca di ricerca, bisogna indicarlo. Allo stesso modo si deve indicare la persona e l'unità amministrativa che conserva la chiave di decodifica (art. 26 al. 2 ORUm).

Esempio: «I dati descritti sopra sono disponibili in forma codificata nel Registro europeo dei tumori. Il team di sperimentazione vede solo il numero del registro (p. es. CH-ZH-0025). Le prime due lettere indicano il Paese di provenienza del donatore, la seconda coppia di lettere indica il Cantone. Il numero è attribuito dal sistema di numerazione progressiva. La chiave è conservata da una persona indipendente (il prof. Hans Muster, se conosciuto aggiungere l'indirizzo).

### **11. Informazioni sulla conservazione dei dati sanitari e del materiale biologico / conclusione del progetto di ricerca**

Cosa viene fatto per proteggere la privacy dei partecipanti?

Chi conserva dati sanitari personali e/o materiale biologico a scopo di ricerca deve garantirne la protezione mediante misure operative e organizzative appropriate (art. 5 ORUm). Si devono impedire la pubblicazione, la modifica, la cancellazione e la copia dei dati sanitari personali senza autorizzazione o per inavvertenza.

Una scheda cartacea per la raccolta dei dati o un programma specifico, per esempio SecuTrial® o REDCap, garantisce la tracciabilità delle modifiche.

Esempio: «Trascriveremo i dati dalla cartella sanitaria informatizzata e li inseriremo in SecuTrial®. In questo modo, tutte le modifiche successive saranno tracciabili. L'accesso è possibile solo a chi è in possesso di una password».

Nota: i programmi di Microsoft Office come le tabelle Excel non garantiscono la protezione dei dati o la loro affidabilità perché le modifiche possono essere effettuate "fuori controllo". L'uso di tali programmi non è raccomandato. Se si utilizza comunque Microsoft Excel, è necessario impostare un sistema che permetta una migliore protezione dei dati e affidabilità. Cioè con un sistema cloud protetto che combina l'accesso controllato e i diritti degli utenti con il monitoraggio delle modifiche a livello di file/documento, e utilizzando la funzione "track-changes" (istruzioni per l'uso di questa funzionalità sono date [qui](#)). Video di formazione sull'uso di questa funzione sono disponibili sul canale YouTube, ad esempio: [https://www.youtube.com/watch?v=ltz8v\\_z7ha4](https://www.youtube.com/watch?v=ltz8v_z7ha4)).

Nota: le commissioni d'etica valuteranno l'uso dei programmi Microsoft Office in base al rischio che questo comporti per il progetto e la protezione dei dati.

Tutti i dati identificativi (cognomi e nomi, indirizzi, date di nascita e numeri dell'ospedale dei pazienti) devono essere conservati separatamente dai dati effettivi dello studio. Tutti i documenti digitali sono protetti con una password. I dati cartacei devono poter essere tenuti sotto chiave in un posto sicuro.

Se del caso: si prega di menzionare dove si trovano i server, i servizi cloud e altri standard di sicurezza ("security framework" incl. controllo qualità). I server dovrebbero essere in Svizzera o in Europa. Questo richiede sempre accordi contrattuali specifici per i singoli progetti. Server con sede negli Stati Uniti vanno evitati. Se questo non fosse possibile, deve essere esplicitamente giustificato includendo tutti gli sforzi/accordi contrattuali fatti per assicurare la sicurezza dei dati.

Anche il materiale biologico deve essere opportunamente codificato. I requisiti tecnici per la conservazione appropriata del materiale biologico devono essere garantiti e vanno messe a disposizione le risorse necessarie alla conservazione. L'accesso al materiale biologico è vietato alle persone non autorizzate. In questo capitolo vanno descritte le misure necessarie per proteggere il materiale biologico.

Spiegare cosa succede al materiale biologico e ai dati sanitari personali alla conclusione del progetto: ad esempio, al termine dell'analisi dei dati sanitari, questi verranno anonimizzati e il materiale biologico verrà distrutto.

Nota sull'**anonimizzazione del** materiale biologico e dei dati sanitari personali: il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati anonimizzati il riferimento a una determinata persona deve essere reso impossibile o annullato in modo tale che risalire all'identità di questa persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo. L'anonimizzazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della tecnica. In particolare devono essere distrutti o modificati i dati che, da soli o in combinazione, permettono di risalire all'identità di una determinata persona, come il nome, il cognome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci (art. 25 al. 2 ORUm).

Se del caso, la metodologia dell'anonimizzazione, compresa la descrizione del rimanente rischio di reidentificazione, deve essere documentata (art. 25 al. 3 ORUm).

## 12. Durata della conservazione

Indicare il luogo e la durata della conservazione.

Esempio: «I campioni saranno distrutti al termine della valutazione e i dati saranno conservati per x anni». Oppure: «I campioni saranno anonimizzati al termine della valutazione, il che significa che la chiave di decodificazione sarà distrutta e i dati saranno conservati per x anni». Oppure: «I resti dei campioni inutilizzati saranno rispediti alla biobanca xy dell'ospedale e lì conservati». Se del caso, si veda la nota relativa all'anonimizzazione al capitolo 11.

## 13. Requisiti etici e normativi

Valutazione etica dei rischi e dei benefici:

Nota preliminare: si prega di fare un'attenta ponderazione dei benefici e dei rischi. Alcune informazioni sono per esempio necessarie particolarmente per i progetti di Big Data.

Quali benefici ci si aspetta da questo progetto? Ci sono benefici per la società e/o benefici personali? Chi beneficerà dei risultati? I benefici sono solo per il promotore del progetto? Ne beneficiano per esempio anche i donatori dei dati? I benefici superano i rischi? Per esempio, saranno trattati dati di bassa qualità o dati discriminatori?

Quali rischi sono associati al progetto e come s'intende prevenirli o ridurli? Come viene gestito il linkage dei dati? Come si evita che i dati non siano resi disponibili a persone non autorizzate?

## Intestazione dell'istituzione

Questo potrebbe comportare svantaggi personali per i partecipanti e/o il progetto generare ipotesi o previsioni imprecise? Se del caso, concerne gruppi particolarmente vulnerabili?

Quali danni potrebbero derivare da questi rischi (per esempio fisici, emotivi, finanziari, ecc.)? Quale sarebbe l'entità del danno? I rischi e i danni colpirebbero tutti allo stesso modo? Resteranno dei rischi o dei danni?

Chi si assumerà la responsabilità civile, ad esempio per i danni legati ai dati? È responsabilità della direzione del progetto prendere le precauzioni appropriate (nota: una assicurazione specifica non è di solito richiesta).

Il presente progetto soddisfa i requisiti normativi della LRUm e della ORUm. Il presupposto per l'attuazione del progetto è l'approvazione della commissione d'etica competente.

### **14. Risultati / trasparenza / pubblicazione**

I risultati sono scientificamente validi e spiegabili (per esempio, c'è una correlazione o anche una causalità)? I risultati sono generalizzabili?

Se applicabile: i risultati saranno condivisi? Quali altre parti interessate ne sono coinvolte?

Vengono pagate delle indennità?

Dove e come vengono pubblicati i risultati? (per esempio, i dati vengono pubblicati in forma codificata o anonimizzata?).

Le persone interessate sono informate dei risultati del progetto relativi alla loro salute?

### **15. Finanziamento / Scambio dei dati / Dichiarazione d'interesse**

Descrivere le fonti di finanziamento, la politica di pubblicazione del progetto, il processo di scambio dei dati e i possibili conflitti di interesse. Se del caso, riferirsi ai contratti o ai documenti in cui tali informazioni sono indicate. Se del caso, nei progetti multicentrici, in assenza di un contratto o di un accordo scritto tra le istituzioni, possono essere indicati qui i dettagli della collaborazione.

Se del caso: nota sullo scambio di dati: i modelli per la redazione del "Consortium Agreement" (CA), del "Data Transfer and Use Agreement" (DTUA) e del "Data Transfer and Processing Agreement" (DTPA) si trovano sul sito di Swiss Personalized Health Network (SPHN) ([link](#)). Si prega di utilizzare le informazioni fornite sul sito web di SPHN per l'impiego corretto dei vari accordi legali necessari per la creazione di consorzi di ricerca, e per il trasferimento e l'utilizzo dei dati in progetti di ricerca collaborativa. Si prega di contattare il Personalized Health Informatics (PHI) Group direttamente a [dcc@sib.swiss](mailto:dcc@sib.swiss) per consigli e assistenza.

### **15. Bibliografia**