

### Modello di swissethics

per sottoporre progetti di «riutilizzazione **in caso di assenza di consenso**» secondo l'articolo 34 LRUM e secondo l'ORUM.

### Basi giuridiche per progetti di riutilizzazione **in caso di assenza di 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).

Se non sono adempiute le condizioni relative al consenso e all'informazione di cui agli articoli 22 e 33 LRUM, il materiale biologico o i dati sanitari personali possono essere riutilizzati a scopo di ricerca solo eccezionalmente e solo se le condizioni dell'articolo 34 LRUM, lit a-c, sono soddisfatte.

Il modello seguente è la base per un protocollo della sperimentazione. 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).

- 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 cancellare tutti gli esempi e le spiegazioni in blu.
- Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.
- Obbligo di trasmettere il progetto a tutte le commissioni d'etica svizzere attraverso il portale web BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>).
- Quando è pronto, il protocollo della sperimentazione deve essere firmato (con firma manoscritta, non elettronica) dalla direzione del progetto. In questa forma può poi essere scannerizzato e caricato come documento PDF sul portale BASEC.

### Cronologia delle modifiche

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	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
2.2	21.08.2018		Modified title of chapter 8.	PG
		X	Add a note to the text in blue in chapter 3 to indicate the 'period of collection' for the research project	PG
3.0	11.11.202		Total revision of the chapters 2, 3, 7, 8, 16, 17	PG



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



**Protocollo della sperimentazione secondo l'ORUm:  
Riutilizzazione di materiale biologico e/o di dati sanitari personali a scopo di ricerca in  
caso di assenza di consenso e informazione secondo l'articolo 34 LRUm**

Il piano d'azione può essere redatto anche in inglese.

**Titolo del progetto di ricerca**

Lo stesso che figura nel modulo «Research 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, l'assistente assume la direzione del progetto.

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 piano d'azione 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

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:

ORUm            Ordinanza sulla ricerca umana  
PCR             Polymerase Chain Reaction

### 1. Contesto

Descrivere qui il contesto del quesito scientifico e giustificate la rilevanza scientifica del progetto di ricerca nel contesto.

### 2. Obiettivo(i)

Descrivere l'obiettivo primario e, se del caso, gli obiettivi secondari del progetto. Cosa deve essere analizzato dalla valutazione dei dati o dalla 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 scelgono endpoints, si prega di fornire informazioni sull'associazione tra esposizione e risultato e su come si prevede di quantificarli.

### 3. Procedura e dimensione del campione

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 dei dati per questo progetto di ricerca.

Nota: Per l'art. 34 è importante utilizzare il minor numero possibile di dati/materiale biologico, quanto basta per poter rispondere statisticamente alla domanda del progetto. In nessun caso si deve mirare ad un campione di dati/materiale biologico di dimensione particolarmente grande.

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

Da quali persone provengono i dati/il materiale biologico? Quale popolazione s'intende esaminare con i dati/il materiale biologico da riutilizzare?

Esempio: «Intendiamo esaminare i dati di sopravvivenza delle persone con carcinoma della tiroide che negli anni y-z sono stati trattati con l'anticorpo sperimentale x. Molte persone sono già decedute e non è più possibile ottenere il consenso (per altri motivi, v. sotto)».

### 5. Criteri d'inclusione

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

Esempio: «Pazienti con carcinoma papillare della tiroide sottoposti a terapia con l'anticorpo x per almeno y mesi».

### 6. Criteri d'esclusione

Quali criteri non devono soddisfare i dati/il materiale biologico? Quali dati falserebbero la valutazione se fossero inclusi?

Esempio: «Dati senza diagnosi certa, dati di persone con... ».

Esistenza di un rifiuto documentato

### 7. Metodologia scientifica

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.

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) piuttosto che 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.

### **8. Per quali dati sanitari personali o per quale materiale biologico deve essere rilasciata l'autorizzazione?**

Quali dati/materiali biologici saranno riutilizzati per rispondere al quesito scientifico?

Nota: vanno qui indicati tutti i dati/materiali biologici che saranno riutilizzati nel progetto di ricerca. È obbligatorio indicare la dimensione del campione e l'età dei dati/materiale biologico.

Esempio: «Dati personali e medici e tutte le immagini (p. es. CT, MRI) dell'articolazione del ginocchio operato di circa 1000 pazienti riferiti al periodo 2000-2005 ...».

### **9. Domanda di esenzione secondo l'articolo 34 LRUm**

Nota: ai pazienti che hanno firmato un consenso generale (CG) non verrà concessa nessuna esenzione. Per quanto possibile, è necessario ottenere il consenso, eventualmente per una parte della coorte, o con un CG o con un consenso specifico al progetto.

Ai sensi dell'articolo 34 lit. a: **Motivi per cui è impossibile o particolarmente difficile ottenere il consenso della persona interessata oppure ciò non può essere ragionevolmente preteso dalla stessa o dai suoi familiari.**

Esempio: «Intendiamo esaminare 200 set di dati delle persone con carcinoma della tiroide degli ultimi 10 anni. Come già accennato, abbiamo ottenuto il consenso alla riutilizzazione dei dati dei pazienti degli ultimi due anni. (Allegiamo alla domanda una copia delle informazioni / della dichiarazione di consenso utilizzata). La maggior parte dei dati risale però agli anni precedenti. Dobbiamo supporre che circa tre quarti dei pazienti siano nel frattempo deceduti. È quindi difficile, oltre che estremamente complicato, rintracciare i pazienti sopravvissuti o i familiari delle persone decedute».

Ai sensi dell'articolo 34 lit c: **Motivi per cui l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata a decidere in merito alla riutilizzazione del suo materiale biologico e dei suoi dati sanitari personali.** Se le conoscenze che si suppone verranno così acquisite recheranno beneficio a futuri pazienti o se si prevede di acquisire in un campo di ricerca conoscenze essenziali che non possono essere acquisite in altro modo, vi sono motivi validi per attribuire un peso minore agli interessi delle persone interessate.

### **10. Conferma che non esiste un rifiuto documentato**

Ai sensi dell'articolo 34 lit b: Il direttore dello studio conferma che non saranno utilizzati dati sanitari personali o materiale biologico in presenza di un rifiuto scritto o di un rifiuto orale documentato della persona interessata.

### **11. Quali persone sono autorizzate a trasmettere il materiale biologico e i dati sanitari personali?**

Vanno elencate nominalmente le singole persone (p. es. «prof. Maja Mustermann e dr. Felix Muster del reparto di chirurgia vascolare dell'ospedale x») e/o i gruppi di persone (p. es. «i medici curanti del reparto di chirurgia vascolare dell'ospedale y») che nell'ambito delle loro attività lavorative sono autorizzati ad accedere a/consultare tutti i dati/il materiale biologico in forma non codificata delle persone interessate.

### **12. Chi è responsabile del ricevimento dei dati/del materiale biologico in questione?**

Di regola si tratta di una persona, il più delle volte è la direzione del progetto. Questa persona può decidere chi, nell'ambito del progetto di ricerca, avrà accesso diretto ai dati/al materiale

biologico in forma non codificata. La persona in questione è responsabile di impedire che i dati/il materiale biologico siano riutilizzati al di fuori della presente autorizzazione.

**13. Chi, nell'ambito del presente progetto di ricerca, sarà autorizzato ad accedere ai dati sanitari personali e/o al materiale biologico?**

Vanno elencate tutte le persone che nell'ambito del presente studio avranno accesso ai dati e/o al materiale biologico in forma non codificata, preferibilmente indicandone il nome. Si può anche non specificarne l'identità (p. es. «un futuro studente di master e un futuro dottorando trascriveranno i dati dal registro dei pazienti. Sarà autorizzata ad accedere ai dati non codificati dei pazienti anche la mia assistente medico, la signora dr. Maja Mustermann, che si occupa degli apprendisti»). L'utilizzo dei dati/del materiale biologico sarà limitato alle persone che ne avranno bisogno per assolvere i loro compiti.

**14. Chi è responsabile della protezione dei dati comunicati?**

Indicare il nome della persona: di regola si tratta del responsabile della direzione del progetto.

**15. Obblighi di notifica**

Un avvicendamento alla direzione del progetto, così come le modifiche delle indicazioni menzionate nell'autorizzazione, vanno notificati preventivamente alla commissione d'etica competente.

La conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca va notificata alla commissione d'etica entro 90 giorni.

**16. Protezione dei dati: dati non codificati, codificazione e conservazione**

Per dati/materiale biologico non codificato:

Nei progetti di riutilizzazione in assenza di consenso si lavora quasi sempre con dati non codificati (consultazione delle cartelle sanitarie). Per valutare i dati deve essere garantita la loro corretta codificazione. Indicare dove è conservata la chiave di decodifica.

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 decodificazione 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 alla direzione del progetto (prof. Felix Muster). La signora 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»

Per dati/materiale biologico codificato:

Si deve indicare se i dati/il materiale biologico sono già disponibili in forma codificata, per esempio in un registro delle ricerche o in una biobanca per le ricerche. Allo stesso modo si deve indicare dove è conservata la chiave di decodifica.

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-M0025). Le prime due lettere indicano il Paese di provenienza del donatore, la seconda coppia di lettere indica il Cantone. M e F sono le abbreviazioni di maschio e femmina. Il numero è attribuito dal sistema di numerazione progressiva. La chiave è conservata presso il prof. Hans Muster».

**17. Informazioni sulla conservazione**

Chi conserva dati sanitari personali e/o materiale biologico a scopo di ricerca deve garantirne la protezione mediante misure operative e organizzative appropriate (cfr. 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, ad esempio utilizzando un sistema cloud protetto con accesso e diritti di utilizzo controllati.

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, data di nascita, numero, ecc.) 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. Anche il materiale biologico deve essere opportunamente codificato o anonimizzato. 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.

#### **18. 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 dell'ospedale e li conservati».

#### **19. Requisiti etici e normativi**

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

#### **20. Finanziamento / Pubblicazione / Dichiarazione d'interesse**

Descrivere le fonti di finanziamento, la politica di pubblicazione del progetto, la politica di condivisione 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.

#### **21. Bibliografia**