

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 secondo gli articoli 28, 29, 31 e 32 ORUM. Questi modelli (*template*) vanno adattati in funzione dell'istituzione (p. es. intestazione, nome e indirizzo della direzione del progetto) e del quesito trattato.

Tranne che per la riutilizzazione di dati genetici personali e di materiale biologico in forma non codificata, si può ricorrere anche a un consenso generale del paziente, come hanno già provveduto a elaborare varie istituzioni.

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 di 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 | 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 |

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

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

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.

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 il materiale biologico di tutti i soggetti maschi depressi da noi curati negli ultimi dieci anni per malattie infettive allo scopo di ricercare indicatori biologici non ancora noti delle malattie depressive. Questi soggetti hanno acconsentito alla riutilizzazione dei loro dati».

Oppure: «Dati personali e medici e tutte le immagini (p. es. CT, MRI) dell'articolazione del ginocchio operato del periodo 2011-2015 ...».

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 affetti da depressione».

6. Criteri d'esclusione

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

Esempio: «Assenza di consenso scritto, dati senza diagnosi certa ecc.».

7. Informazione e consenso dei partecipanti

Come sono (stati) informati i partecipanti? Rimando all'informativa e alla dichiarazione di consenso o alla garanzia del consenso dato.

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)».

8. 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.

9. Obblighi di notifica

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

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

10. Protezione dei dati: dati non codificati, codificazione e conservazione

Per dati/materiale biologico non codificato:

Nei progetti di riutilizzo 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».

11. 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, date di nascita e numeri 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.

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.

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 dell'ospedale e li conservati».

13. Requisiti etici e normativi

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. 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.

15. Bibliografia