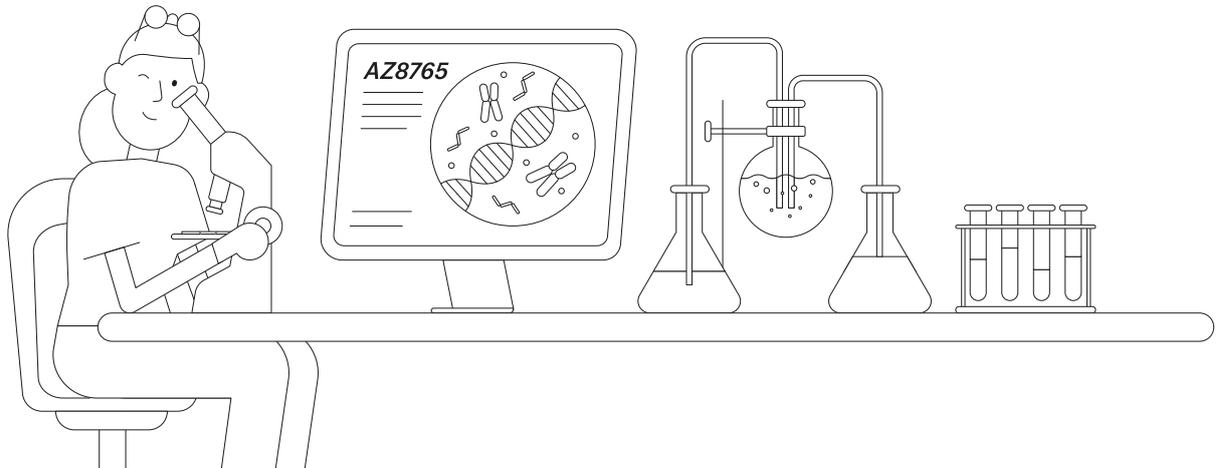


Partecipare alla ricerca

Come possono i ricercatori utilizzare i tuoi dati sanitari e campioni?



Ecco tutto quel che c'è da sapere sul consenso generale alla conservazione e al riutilizzo di dati e campioni a fini di ricerca

Il CHUV è al tempo stesso un ospedale e un centro di ricerca

Il CHUV ha innanzitutto la missione di curare i malati, ma non solo: svolge anche attività di ricerca e insegnamento. Leggendo questo dépliant, scoprirai come il CHUV svolga ricerche mirate a conoscere meglio le malattie e a trattarle. Così, potrai decidere se desideri o meno prendere parte al processo.

Innanzitutto, che cos'è la ricerca?

Ci sono ancora molte cose che non capiamo sul funzionamento del corpo umano e la comparsa delle malattie. I ricercatori sono come dei detective alle prese con tanti misteri. Per risolverli, studiano i cosiddetti campioni (un pochino di sangue, urina – cioè pipì – o saliva, per esempio) prelevati da persone malate. Che i ricercatori riescano a chiarire un mistero permette, a volte, di sviluppare una medicina o un test per scoprire più velocemente una malattia e curarla meglio.

Si possono svolgere ricerche di ogni tipo sul funzionamento del corpo umano, degli organi (il cuore, i polmoni, ecc.), delle cellule che costituiscono il corpo e dei geni.

Per la ricerca, i tuoi campioni e i tuoi dati possono essere trasmessi a laboratori, ospedali e università, ma anche ad aziende che fabbricano medicine e test per individuare determinate malattie.

Ma a proposito, cosa sono i geni?

Immagina che il tuo corpo sia una casa con tante stanze: le cellule. In ogni stanza, c'è una libreria con 46 libri: i cromosomi. Ogni libro è pieno di capitoli: i geni.

Una metà dei libri te l'ha data tuo papà, l'altra metà te l'ha data tua mamma. I geni sono una sorta di manuale di istruzioni per l'uso, o un dizionario, che permette a tutte le parti del tuo corpo di funzionare.

A volte, nei libri ci sono parti scritte diversamente dal solito: queste differenze possono spiegare alcune malattie, e sono proprio loro che i ricercatori studiano. Quando varie persone di una stessa famiglia hanno lo stesso gene «malato», è possibile che sviluppino la stessa malattia.

Come puoi partecipare alla ricerca?

Se lo desideri, puoi partecipare alla ricerca. Perché ciò sia possibile, devi accettare che i tuoi dati sanitari e campioni (sangue, pipì, saliva), raccolti nell'ambito del tuo trattamento in ospedale, siano conservati per essere trasmessi ai ricercatori. Se accetti, dai il tuo «consenso».

La tua partecipazione è volontaria, hai piena libertà di scegliere se partecipare o meno, ma è importante che ci comunichi la tua decisione. Per farlo, puoi compilare e firmare assieme ai tuoi genitori il consenso in allegato. Ciò riguarda i dati e campioni raccolti in passato, ma anche quelli che potranno essere raccolti in futuro dal CHUV.

La decisione che tu e i tuoi genitori ci comunicherete resterà valida fino al tuo 18° compleanno, a meno che tu e i tuoi genitori non decidiate di modificare la vostra decisione.

Se non firmi la dichiarazione di consenso, l'ospedale ha comunque il diritto di chiedere alla Commissione etica per la ricerca un'autorizzazione speciale che gli permetta di utilizzare **in via eccezionale** i tuoi dati e campioni senza il tuo consenso. Questa autorizzazione speciale viene chiesta quando risulta molto difficile, se non addirittura impossibile, mettersi in contatto con il paziente interessato. È importante, dunque, che tu esprima la tua scelta.

Se decidi di non partecipare alla ricerca spuntando l'opzione «NO» al punto A, i tuoi dati e campioni non potranno in nessun caso essere utilizzati dai ricercatori.

Questa decisione non influenzerà in alcun modo le cure e il trattamento che riceverai al CHUV.

Cosa succede se cambi idea?

Puoi cambiare idea e revocare il tuo consenso in qualunque momento. Non avrai alcun bisogno di spiegare il motivo della tua decisione. Ti basterà telefonare all'Unità di consenso alla ricerca o scrivere all'indirizzo riportato sul retro di questo documento.

Se decidi di revocare il consenso, a partire da quel momento i tuoi dati e campioni non potranno più essere utilizzati dai ricercatori. **La revoca del consenso non si ripercuoterà in alcun modo sulle cure che ti verranno prestate.**

Come vengono protetti i tuoi dati e campioni?

I tuoi dati e campioni non portano scritto il tuo nome, bensì un codice (per esempio: AZ8765). Tutte le informazioni vengono mantenute in segreto, in modo che i ricercatori non possano sapere a chi appartengono i dati e campioni con cui stanno lavorando.

La chiave per decifrare il codice è conservata da un medico che ti ha in cura o da una persona che non partecipa al progetto di ricerca. Se nell'ambito di un progetto di ricerca si ottengono risultati importanti per la tua salute, dei quali devi essere informato, il gruppo di esperti e l'ospedale possono dare al ricercatore la chiave di decifrazione.

Più raramente, i dati e i campioni sono anonimizzati. In tal caso, la chiave per decifrare il codice viene distrutta e nessuno ha modo di sapere a chi appartengono i dati e i campioni.

Tu e i tuoi genitori verrete informati dei risultati della ricerca?

In linea di principio, no. Può succedere – sebbene sia alquanto raro – che i ricercatori ottengano un risultato importante per la tua salute e possano proporti una medicina o un controllo medico. In tal caso, tu e i tuoi genitori ne verrete informati, purché i tuoi dati e campioni non siano stati anonimizzati.

Riceverai dei soldi se decidi di partecipare?

Il tuo contributo è un aiuto volontario alla ricerca.

Se accetti di partecipare, non riceverai soldi, nemmeno qualora sulla base delle ricerche condotte grazie ai tuoi dati e campioni vengano sviluppati nuovi prodotti – per esempio nuove medicine o nuovi test.

La Biobanca genomica del CHUV: che cos'è?

La Biobanca genomica del CHUV (BGC) organizza la raccolta e la conservazione di campioni di sangue dei pazienti del CHUV e li mette a disposizione dei ricercatori del CHUV o di altri ricercatori che lavorano in Svizzera o all'estero. I campioni sono conservati nei congelatori della BGC, dove possono rimanere per molto tempo, magari anche per più di cent'anni. Questa banca è stata specificamente creata per svolgere ricerche sui geni.

Ciò che cosa comporta per te concretamente?

Se decidi di contribuire alla BGC, potrà essere raccolto un campione di sangue **in occasione di un prelievo già previsto nell'ambito del tuo trattamento al CHUV, sempre che le tue condizioni fisiche lo permettano. In altre parole, non ti verranno fatte punture in più.** La quantità di sangue prelevata dipenderà dal tuo peso, ma non supererà in nessun caso i 7,5 ml (l'equivalente a un cucchiaino da tavola). Questo sangue verrà conservato presso la BGC, per la ricerca.

La tua decisione non avrà alcuna conseguenza sul tuo trattamento medico e sulla qualità delle cure che ti verranno prestate.

Se a un certo punto non vorrai più partecipare e revocherai il tuo consenso, il campione di sangue raccolto specificamente per la BGC verrà distrutto.

Il consenso da te concesso sarà valido anche quando raggiungerai la maggiore età?

Quando compirai 18 anni, ti chiederemo di nuovo se tu voglia dare il tuo consenso generale alla ricerca.

Se al momento della firma della dichiarazione di consenso avevi meno di 14 anni, i tuoi dati e campioni non potranno più essere utilizzati per la ricerca a meno che tu non fornisca nuovamente il tuo consenso dopo aver compiuto i 18 anni. Lo stesso vale in caso i tuoi genitori o il tuo rappresentante legale siano stati i soli a firmare la dichiarazione di consenso quando eri adolescente.

Se, invece, avevi espresso il tuo consenso mentre eri un adolescente (cioè avevi tra i 14 e i 17 anni) e non rispondi alla nostra domanda, continuerà a essere possibile utilizzare i tuoi dati e campioni per la ricerca. Non sarà più possibile, invece, svolgere analisi genetiche sui tuoi campioni – a tale scopo è necessario che tu dia nuovamente il tuo consenso.

Puoi comunicarci la tua decisione compilando e firmando la dichiarazione di consenso.

Per compilare la dichiarazione di consenso segui i tre seguenti passi:

- A** Dopo aver controllato che il tuo nome, il tuo cognome e la tua data di nascita siano scritti correttamente, indica se accetti o rifiuti che i ricercatori utilizzino i tuoi dati sanitari e i tuoi campioni per i loro progetti.
- B** Se acconsenti all'utilizzo dei tuoi dati sanitari e campioni per la ricerca (risposta «Sì» al punto A), indica se desideri o no dare un pochino di sangue in più alla Biobanca genomica del CHUV.
- C** **Se hai meno di 14 anni**, ti incoraggiamo a firmare la dichiarazione di consenso, scrivendo la tua firma sotto a quella dei tuoi genitori o della persona che si occupa di te.

Se hai più di 14 anni e hai capito bene le informazioni scritte su questo documento, puoi firmare la dichiarazione di consenso anche da solo. È consigliabile, tuttavia, che firmi anche uno dei tuoi genitori o il tuo rappresentante legale. Non è una decisione che tu debba prendere da solo. Se lo preferisci, puoi affidarti al giudizio dei tuoi genitori.

La dichiarazione di consenso può essere inviata all'indirizzo indicato sul retro di questo documento, usando la busta preaffrancata. Oppure, la puoi dare al tuo medico in occasione della tua prossima visita in ospedale.

Vorresti saperne di più o esprimere i tuoi dubbi e le tue domande?

Allora scrivici un'e-mail o telefonaci.

Per posta:
CHUV-Département de la formation et recherche
Unité consentement général
Boîte aux lettres N°47
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne

Per e-mail:
info.cg@chuv.ch

Per telefono:
021 314 18 78
Lu-ve 07.30-12.00 e 13.00-16.00

Non esitare a visitare il nostro sito web, dove troverai informazioni aggiuntive, anche sotto forma di video: www.chuv.ch/fr/consentement-general/cg-home.