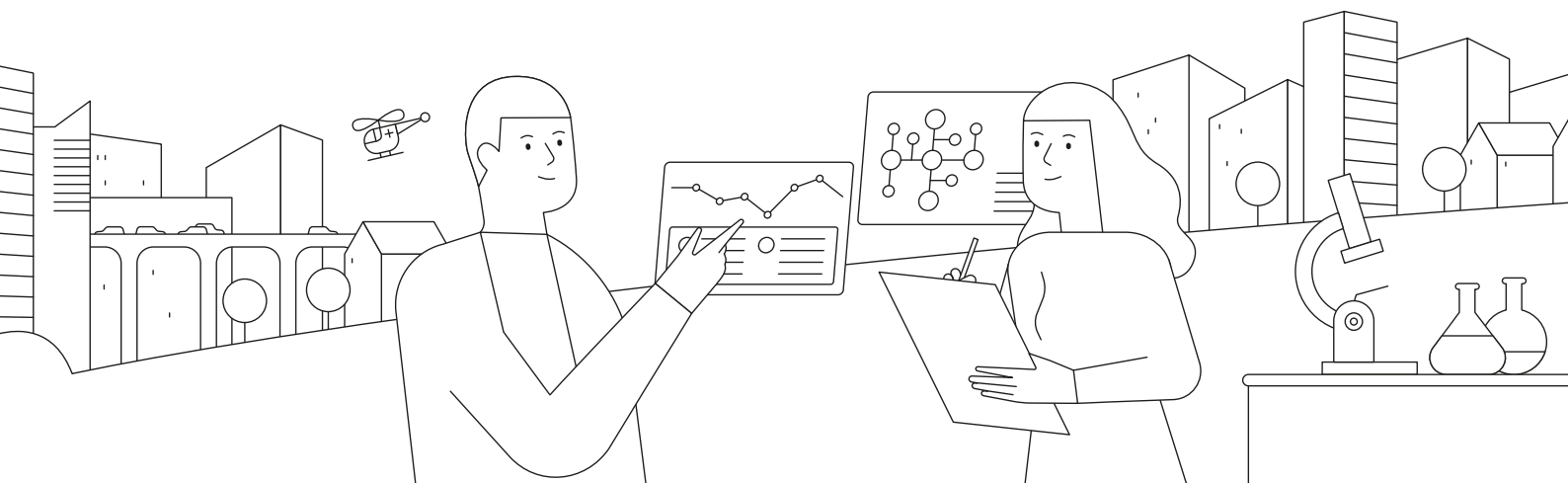


Partecipare alla ricerca

Informazioni sull'utilizzo di dati sanitari e campioni a fini di ricerca e sul consenso generale alla ricerca



La nostra capacità di diagnosticare e trattare le malattie ha compiuto progressi considerevoli nel corso degli ultimi decenni. Tali progressi si sono resi possibili grazie allo sforzo costante della ricerca medica, alla quale hanno partecipato attivamente numerose generazioni di medici, scienziati e pazienti.

Una parte importante della ricerca medica poggia sull'utilizzo dei dati clinici riportati sulle cartelle sanitarie dei pazienti, come i risultati delle analisi di laboratorio, le cure somministrate o le predisposizioni genetiche. Anche il materiale biologico raccolto durante il ricovero ospedaliero e non più necessario ai fini del trattamento (sangue, urine, campioni di tessuti, ecc.) può risultare estremamente prezioso per la ricerca.

Il presente documento informativo Le spiega come Lei possa contribuire ai progressi della medicina. Inoltre, Le fornisce chiarimenti sulla protezione dei Suoi dati e sui Suoi diritti.

La ringraziamo per l'interesse e l'attenzione.

Come può contribuire alla ricerca?

Può contribuire alla ricerca acconsentendo a che i Suoi dati e campioni biologici residui vengano conservati, trasmessi e riutilizzati a fini di ricerca. I suddetti dati e campioni includono quelli prelevati in passato così come quelli raccolti nel quadro delle visite e dei ricoveri presenti e futuri al CHUV.

Il Suo consenso è volontario.

Il consenso da Lei prestato resta valido a tempo indeterminato o fino a sua revoca. Ha il diritto di revocare il consenso accordato in qualsiasi momento senza dovere giustificare la Sua decisione. A tale scopo, Le sarà sufficiente informare l'Unità di consenso alla ricerca, i cui dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

Se decide di non partecipare alla ricerca spuntando l'opzione «NO» al punto A, i Suoi dati clinici e campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca.

Se non firma la dichiarazione di consenso, ossia in caso di mancanza di risposta da parte Sua, la legge prevede che i Suoi dati e campioni possano essere utilizzati in via eccezionale per la ricerca previa autorizzazione della commissione etica competente. È importante, dunque, che Lei esprima la Sua scelta.

La Sua decisione non avrà alcuna ripercussione sul Suo trattamento medico.

Cosa succede se revoca il consenso prestato?

I Suoi dati e campioni destinati alla ricerca verranno distrutti, fatte salve le riserve di legge. Non saranno, dunque, più disponibili per nuovi progetti di ricerca. Ciò non riguarda i dati e i campioni già utilizzati.

Come sono protetti i Suoi dati sanitari e i Suoi campioni biologici?

I Suoi dati saranno registrati presso l'ospedale e protetti in conformità alle disposizioni legali vigenti*. Solo i collaboratori dell'ospedale specificamente autorizzati, come ad esempio i medici incaricati del Suo trattamento, avranno accesso, previa identificazione, ai Suoi dati e campioni.

I Suoi campioni biologici verranno stoccati in biobanche. Queste ultime garantiscono la corretta gestione dei campioni e il loro legame con i dati riportati sulla cartella sanitaria del paziente. I dati e campioni in esse conservati possono essere utilizzati per scopi diversi, tra cui la ricerca. Le biobanche sono soggette a norme di sicurezza e di qualità (www.chuv.ch/consentement-general).

Se utilizzati per un progetto di ricerca, i Suoi dati e campioni verranno codificati o anonimizzati.

- «Codificato» significa che tutte le informazioni personali (quali il nome o la data di nascita) sono sostituite da un codice. La chiave che permette di sapere a chi corrisponda quale codice è conservata in condizioni di assoluta sicurezza da una persona non coinvolta nel progetto di ricerca. Chi non possiede la chiave di codifica non è in grado di identificare la persona interessata.
- «Anonimizzato» significa che il collegamento tra il materiale biologico o i dati ad esso associati e l'individuo è rotto in modo definitivo. Ai sensi di legge, sono anonimizzati i dati che non possono più essere messi in rapporto con una persona specifica se non con l'impiego di uno sforzo sproporzionato. Sebbene non si possa garantire un'anonimizzazione assoluta, in linea di principio non risulta più possibile identificare la persona interessata. Se si anonimizzano i dati e i campioni, non è possibile impedirne l'utilizzo in caso l'interessato revochi il proprio consenso. Questi, inoltre, non può essere informato degli eventuali risultati della ricerca rilevanti per la sua salute. I campioni o i dati anonimizzati, infine, non vengono distrutti in caso di revoca del consenso.

I progetti di ricerca usano per la maggior parte dati codificati, soprattutto se possono generare risultati rilevanti per la salute delle persone interessate.

I diritti relativi alla protezione dei dati nel quadro della ricerca sono gli stessi che nel quadro delle cure mediche. In particolare, l'interessato ha il diritto di accedere ai dati che lo riguardano.

Chi può utilizzare i Suoi dati sanitari e i Suoi campioni?

I Suoi dati e campioni potranno essere utilizzati da ricercatori che ne hanno ricevuto l'autorizzazione dalla Commissione etica per la ricerca competente. Di norma, i progetti di ricerca sono condotti internamente all'ospedale o in collaborazione con altri istituti pubblici (altri ospedali o università, ad esempio) ed enti privati (quali società farmaceutiche), in Svizzera o all'estero.

I progetti possono includere analisi genetiche a fini di ricerca.

*In particolare, la legge concernente la ricerca sull'essere umano e la legislazione in materia di protezione dei dati.

I dati o i campioni possono essere trasmessi all'estero a scopo di ricerca solo se le condizioni di protezione dei dati nel Paese di destinazione sono almeno equivalenti a quelle applicate in Svizzera. I progetti possono includere analisi genetiche a fini di ricerca. Ogni progetto di ricerca in cui vengano utilizzati i Suoi dati o campioni dovrà avere ottenuto l'autorizzazione della Commissione etica per la ricerca competente.

Verrà informato dei risultati della ricerca?

In linea di principio, la ricerca condotta con i Suoi campioni e i Suoi dati non rivelerà informazioni individuali sulla Sua salute. In rare circostanze, tuttavia, la ricerca potrà dare risultati rilevanti per i quali sono disponibili trattamenti o azioni di prevenzione. In tal caso, ne verrà informato. Se non desidera ricevere tali informazioni, La preghiamo di rivolgersi all'Unità di consenso alla ricerca del CHUV, i cui dati di contatto sono riportati in fondo al presente documento.

La Sua partecipazione comporta spese o benefici finanziari?

La Sua partecipazione non comporterà alcun costo aggiuntivo per Lei o per la Sua assicurazione. La legge, di fatto, vieta la commercializzazione dei dati e dei campioni. Analogamente, non vi saranno benefici economici né per Lei né per l'ospedale.

La Biobanca genomica del CHUV (BGC) rappresenta una raccolta di campioni di sangue di pazienti volontari.

È stata creata al fine specifico di svolgere analisi genetiche a scopo di ricerca. La BGC permette di associare i dati genetici ai dati riportati sulla cartella sanitaria. È una risorsa di prim'ordine per compiere ricerche volte allo sviluppo di nuove terapie e di misure preventive.

*Se ha risposto «Sì» al punto **A** relativo all'utilizzo dei Suoi dati e campioni, La preghiamo di compilare anche il punto **B** per comunicarci se acconsente a contribuire alla BGC.*

Concretamente, cosa implica per Lei la partecipazione alla BGC?

Se acconsente a partecipare alla BGC, Le verrà prelevato un campione di 7,5 mL di sangue. Ove possibile, il campione sarà raccolto durante un prelievo di sangue già previsto nel contesto del Suo trattamento, in modo da non sottoporla a una puntura aggiuntiva. Il prelievo del campione verrà effettuato una sola volta, anche in caso di più ricoveri.

La Sua decisione non avrà alcuna ripercussione sul Suo trattamento medico.

Dove vengono conservati i campioni?

I campioni sono conservati in forma codificata e protetta in congelatori del CHUV ad essi riservati. Le condizioni di accesso ai campioni, del loro utilizzo e della loro trasmissione sono descritte nel regolamento della biobanca, che può essere consultato visitando il sito web indicato sul retro del presente documento.

Cosa succede se revoca il consenso prestato?

Se revocherà il consenso accordato, il campione di sangue raccolto specificamente per la BGC verrà distrutto.

Il prelievo aggiuntivo per la BGC è oggetto di fatturazione?

No, il prelievo e le analisi compiuti a fini di ricerca non vengono mai fatturati. Non comporteranno alcun costo né per Lei né per la Sua assicurazione.

Può comunicarci la Sua decisione compilando e firmando la dichiarazione di consenso.

La dichiarazione di consenso si articola nei tre seguenti punti.

- A** Dopo aver annotato cognome, nome e data di nascita, indichi se presta o nega il Suo consenso all'utilizzo dei Suoi dati sanitari e campioni a fini di ricerca.
- B** Se acconsente all'utilizzo dei Suoi dati sanitari e campioni a fini di ricerca (risposta «SÌ» al punto A), indichi se desidera contribuire anche alla Biobanca genomica del CHUV oppure no.
- C** Firmi e dati la dichiarazione per confermare la Sua decisione.

Una volta compilata la dichiarazione di consenso, può farcela pervenire inviandola all'indirizzo specificato sul retro del presente documento.

Se ha domande o desidera revocare il consenso prestato, non esiti a mettersi in contatto con noi.

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

Per telefono:
021 314 18 78
Lu-ve 7h30-12h e 13-16h

Per maggiori informazioni
www.chuv.ch/consentement-general

Dichiarazione di consenso per l'utilizzo di dati sanitari e campioni a fini di ricerca

Cognome e nome

Data di nascita

A Acconsento a che i miei dati sanitari e i miei campioni biologici residui raccolti nel quadro dell'assistenza medica ricevuta (visite ambulatoriali e ricoveri) vengano conservati, trasmessi e utilizzati a fini di ricerca.

SÌ

NO

Se la Sua risposta è «SÌ», risponda al punto B. Se la Sua risposta è «NO», passi direttamente al punto C.

B Acconsento a che mi venga prelevato un campione di sangue aggiuntivo di 7,5 mL per la Biobanca genomica del CHUV da destinare ad analisi genetiche a scopo di ricerca.

- In occasione del mio trattamento presso il CHUV, mi potrà essere fatto un prelievo aggiuntivo di 7,5 mL di sangue.
- Tale prelievo permetterà di compiere delle analisi genetiche a fini di ricerca.

SÌ

NO

Qualunque sia la Sua risposta, passi al punto C.

C Conferma della decisione

Ho compreso:

- le spiegazioni fornite nel documento informativo sull'utilizzo dei miei dati clinici e campioni biologici a fini di ricerca;
- che sono libero di rivolgermi all'Unità di consenso alla ricerca del CHUV, i cui dati di contatto sono riportati in fondo al presente formulario, o a un professionista della sanità incaricato del mio trattamento presso il CHUV per ottenere maggiori informazioni e spiegazioni più dettagliate;
- che i miei dati personali sono protetti e che verranno codificati o anonimizzati prima di essere utilizzati per la ricerca;
- che i miei dati e campioni biologici potranno essere utilizzati in progetti di ricerca nazionali e internazionali in strutture pubbliche e private;
- che nell'ambito di tali progetti potrebbero essere compiute analisi genetiche sui miei campioni a scopo di ricerca;
- che potrei essere ricontattato qualora emergessero risultati rilevanti per la mia salute;
- che la mia decisione è volontaria e non avrà alcuna ripercussione sul mio trattamento medico;
- che la mia decisione resterà valida a tempo indeterminato a meno che io revochi il mio consenso;
- che ho il diritto di revocare il mio consenso in qualsiasi momento senza dovere giustificare la mia decisione;
- che se non firmo la presente dichiarazione di consenso o spunto l'opzione «NO» al punto A e firmo la presente dichiarazione, i miei dati clinici e campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca;
- che se non firmo la presente dichiarazione di consenso (mancanza di risposta), la legge prevede che i miei dati e campioni possano essere utilizzati in via eccezionale qualora la commissione etica competente dia la propria speciale autorizzazione.



Luogo e data

Firma del paziente

In caso di domande o osservazioni, non esiti a metterti in contatto con noi.