**Modello di swissethics**

per redigere un documento informativo scritto per progetti di ricerca che si avvalgono della partecipazione di persone secondo la LRUm/l'ORUm capitolo 2 (non: OSRUm o ORUm capitolo 3 «Riutilizzazione»).

**Il documento informativo è di fondamentale importanza per informare i partecipanti nella ricerca sull’essere umano come previsto dall’etica e dal diritto.**

**La redazione del documento informativo richiede la professionalità e la cura di una/o specialista. Ogni progetto di ricerca richiede una nuova stesura del documento, adeguata alle esigenze specifiche del caso.**

**Note sul presente modello:**

* In **nero** figurano le formulazioni che swissethics raccomanda (sempre se pertinenti per il progetto di ricerca).
* In **rosso** figurano le parti del documento informativo che possono essere formulate liberamente.
* Si prega di utilizzare un linguaggio epiceno.

**La nuova versione breve serve da linea guida per il colloquio d’informazione orale.** La versione breve del documento deve pertanto sempre essere redatta a prescindere da quanto sia lungo il documento informativo.

* La nuova versione breve deve:
  + contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
  + essere formulata in modo semplice
  + adottare la prospettiva dei partecipanti
* La versione breve contiene proposte di formulazione pensate per fornire un orientamento, che tuttavia non sono vincolanti.

Versione breve, versione lunga e dichiarazione di consenso formano insieme un *unico* documento (numerazione pagine continuativa).

* Complessivamente, l’informazione comprensiva di consenso non dovrebbe in nessun caso superare le 16 pagine (se possibile, dimensione dei caratteri di almeno 11, carattere senza grazie, p. es. Arial).
* Nel caso esista già un documento informativo redatto in italiano per studi multicentrici internazionali, non occorre necessariamente riadattare tutti i capitoli del documento al modello di swissethics. La versione breve è però obbligatoria e i contenuti devono essere adattati alla legislatura svizzera (protezione dei dati ecc.).
* In caso di progetti di ricerca con volontari sani, il testo deve essere adattato di conseguenza.
* Per la valutazione della commissione d’etica ogni singola riga del documento informativo deve essere numerata. **Il documento sarà in seguito consegnato alle pazienti/ai pazienti senza la numerazione delle righe**.
* Il piè di pagina del modello deve essere sostituito da un testo specifico. Questo concerne in particolare il numero della versione e la data del documento informativo.

**Cronologia delle modifiche**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Versione n. | Data della versione | Valida e vincolante dal: | Aggiornamento senza modifica del numero della versione | Descrizione, commenti | Controllo |
| 3.0 | 15.09.2020 | 15.12.2020 |  | Nuova versione breve, completamente rielaborata. | PG |
| 3.1 | 15.12.2020 | 15.03.2021 |  | Capitolo 9.2: Aggiunta di informazioni sul trasferimento di dati codificati in caso di pubblicazione.  Pagina del consenso: aggiunta al paragrafo sulla revoca | PG |
|  |  |  | X | Riformulazione della frase introduttiva al capitolo 1. *Scope e selezione,* senza modificarne il significato | PG |
| 3.2 | 25.11.2021 | 25.02.2021 |  | Capitolo 9.4: La seguente frase è stata rimossa: Inoltre, in determinate condizioni, prima della stipula di un’assicurazione sulla vita è necessario rendere noti i risultati relativi a esami genetici. | PG |

✂ **….. Eliminare il testo delle istruzioni e la tabella Cronologia delle modifiche e inoltrare solo il formulario con il logo dell’istituzione via BASEC …..** ✂

Domanda di partecipazione alla ricerca medica:

La versione breve deve

* contenere solo i punti più importanti per i partecipanti
* essere formulata in modo semplice
* adottare la prospettiva dei partecipanti

**Titolo del progetto di ricerca**

Gentile Signora, egregio Signore,

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposta a collaborare al nostro progetto di ricerca.

La Sua partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell’ambito di questo progetto di ricerca sono sottoposti a severe disposizioni in materia di protezione dei dati.

Il progetto di ricerca viene svolto da [promotore / direzione del progetto]. In caso di interesse La informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.

Durante un colloquio Le spieghiamo i punti più importanti e rispondiamo alle Sue domande. Per poterle dare già un’idea, anticipiamo di seguito l’essenziale. Seguiranno quindi ulteriori informazioni dettagliate.

Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

* In caso di [quadro clinico] viene effettuata una [terapia standard / visita standard] allo scopo di raggiungere/evitare/diagnosticare [scopo dello standard].
* Nel nostro progetto di ricerca vogliamo scoprire se... [scopo del progetto di ricerca].

Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?

* Forma di partecipazione: Se decide di partecipare [dovrà fare x, p. es. prelievi di sangue, compilare questionari…].
* Procedura: Se partecipa La preghiamo di…[indicare numero, impegno e durata delle visite].

Quali sono i benefici e i rischi correlati?

Benefici

* Se pertinente: La partecipazione a questo progetto di ricerca non Le porterà alcun beneficio diretto.
* Se pertinente: La partecipazione Le potrebbe portare un beneficio diretto, ovvero [specificare il beneficio].
* Con la Sua partecipazione aiuta futuri pazienti.

Rischi e incomodi

* [Tipo di rischi, p. es. incomodi delle visite, rischio dei dati]…

Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di partecipare volontariamente e di aver compreso i contenuti dell’intero documento.

**Informazione dettagliata**

# **Scopo e selezione**

Nel presente documento informativo descriviamo la nostra idea di ricerca come *progetto di ricerca*. Se accetta di partecipare a questo progetto di ricerca Lei sarà definita/o una/un partecipante.

Nel presente progetto di ricerca vogliamo studiare … (spiegare qui lo scopo). Ci rivolgiamo a Lei in quanto possono partecipare tutte le persone che … (riportare qui la diagnosi o il criterio generale di inclusione).

# **Informazioni generali**

Questo capitolo deve riassumere brevemente i punti più importanti. Si prega di scegliere frasi semplici come:

* sappiamo ancora poco riguardo a...
* vogliamo pertanto scoprire cosa...
* se partecipa, dovrà...

Si prega di specificare:

* durata individuale del progetto di ricerca (settimane/mesi), monocentrico/multicentrico, nazionale/internazionale, numero approssimativo di partecipanti, localmente e in generale
* Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in vigore a livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla commissione d’etica competente.

# **Svolgimento**

Di seguito va descritto lo svolgimento pratico. Distinguere in modo chiaro tra esami, misure e visite legati al progetto e quelli che avranno luogo indipendentemente dalla partecipazione al progetto. Descrivere solo le misure legate al progetto:

* numero, durata e luogo delle visite con indicazione del dispendio di tempo, se possibile sotto forma di tabella o diagramma. Se opportuno, possono essere utili anche illustrazioni o foto.
* Numero e tipo dei singoli esami legati al progetto: ECG, radiografie, analisi di laboratorio, prelievi di sangue (quante volte, quanti ml, quantità di sangue prelevato in totale), questionari. Evitare lunghe esposizioni ripetitive sotto forma di testo e usare se possibile tabelle o diagrammi.
* Se pertinente: indicare esami relativi ad agenti patogeni soggetti a obbligo di notifica come HIV o HBV, HCV ecc.

Può succedere che Lei venga esclusa dal progetto di ricerca prima della sua conclusione. Ciò può accadere perché/se...

Se pertinente: La sua dottoressa/il suo medico curante verrà informato della sua partecipazione al progetto di ricerca (nota: per i progetti ORUm spesso non è necessario informare il medico curante. In tal caso, tralasciare questa frase).

# **Benefici**

Se pertinente: La partecipazione non Le porterà nessun beneficio personale.

Se pertinente: La partecipazione al presente progetto di ricerca potrebbe portarle ... / potrebbe aiutarla a ...Ma è anche possibile che la partecipazione a questo progetto non Le porterà alcun beneficio diretto. I risultati possono rivelarsi importanti per altre persone colpite dalla stessa malattia.

# **Volontarietà e obblighi**

La Sua partecipazione è volontaria. Se non partecipa a questo progetto di ricerca o decide in seguito di revocare la Sua decisione non dovrà in alcun modo motivarla. Il Suo trattamento medico / la Sua assistenza medica sono garantiti a prescindere dalla Sua decisione.

Se partecipa a questo progetto di ricerca è pregata di:

* attenersi alle disposizioni nonché ai requisiti del progetto di ricerca e rispettare lo scadenzario (eventualmente indicare istruzioni specifiche, come p. es. presentarsi a digiuno, non bere caffè ecc.);
* se pertinente: informare la sperimentatrice/lo sperimentatore sul decorso della malattia e su nuovi sintomi, nuovi disturbi e cambiamenti dello stato di salute (se necessario: anche dopo la fine / l’interruzione del progetto, p. es. fino alla scomparsa dell’effetto indesiderato);
* se pertinente: segnalare alla sperimentatrice/allo sperimentatore se segue contemporaneamente un trattamento e una terapia presso un altro medico e se assume altri farmaci (se pertinente: anche farmaci di medicina alternativa).

# **Rischi e incomodi**

In questo capitolo devono essere elencati solo i rischi e gli incomodi specifici del progetto. Si prega di prestare particolare attenzione affinché la descrizione sia chiara e comprensibile.

Se pertinente (p. es. progetti di ricerca della categoria A): Con la partecipazione al progetto di ricerca Lei sarà sottoposta solo a rischi minori, come quelli per un prelievo di sangue (se pertinente: menzionare altre analisi con rischi minori).

Se pertinente elencare rischi specifici:

* disagi considerevoli ed effetti collaterali degli esami aggiuntivi, suddivisi secondo categorie di frequenza e gravità
* rischi ancora sconosciuti
* effetti collaterali degli esami particolari (p. es. iniezione lombare, risonanza magnetica; da non indicare: prelievo di sangue, ECG o radiografia)
* se pertinente: menzionare il rischio dei dati (p. es. ricerca basata su Internet)
* se pertinente: incomodi: numerosi e lunghi questionari, eventualmente con domande sulla propria personalità, possono costituire un incomodo.

Se pertinente: **Per le donne che potrebbero rimanere incinte**  
Osservazione preliminare: una gravidanza in corso non deve sempre essere un criterio di esclusione e una gravidanza che comincia non deve essere necessariamente un criterio di interruzione del progetto.

Se pertinente: Le partecipanti che potrebbero rimanere incinte devono utilizzare durante il progetto di ricerca un metodo anticoncezionale semplice e sicuro (un metodo ormonale come la pillola, spirale). Se durante il progetto di ricerca Lei dovesse comunque rimanere incinta, deve immediatamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore (se pertinente: e deve interrompere la Sua partecipazione al progetto di ricerca). La sperimentatrice/lo sperimentatore discuterà con Lei il modo di procedere.

Se pertinente: Se Lei allatta non può partecipare al progetto di ricerca.

# **Alternative**

Se Lei non desidera partecipare a questo progetto di ricerca, (se pertinente: e desidera invece un’altra osservazione / un altro accompagnamento o simili ... o anche) ma è aperto alla possibilità di partecipare ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con la sua sperimentatrice/con il suo sperimentatore.

# **Risultati**

Si distingue tra:

1. risultati individuali del progetto di ricerca che La riguardano direttamente,
2. (se pertinente) risultati individuali del progetto di ricerca ottenuti casualmente (cosiddetti risultati casuali)
3. risultati finali obiettivi dell’intero progetto di ricerca.

In relazione a 1: La sperimentatrice/lo sperimentatore nel corso del progetto di ricerca La informerà su tutti i nuovi risultati e conclusioni per Lei personalmente importanti. Sarà informata oralmente e per scritto e potrà poi nuovamente decidere se vuole continuare a partecipare al progetto di ricerca.

Se pertinente: In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero risultati che non erano oggetto della ricerca ma che sono ottenuti per caso. Si può trattare per esempio di risultati di analisi genetiche o processi di imaging (se pertinente menzionare la tomografia a risonanza magnetica ed eventualmente altri esempi).

In caso di reperti casuali, Lei sarà informata se questi ultimi sono rilevanti per la Sua salute. Questo significa che reperti di questo tipo Le verranno comunicati se è stata accertata casualmente una malattia finora non nota o se è possibile evitare attraverso la prevenzione una malattia non ancora insorta. Se non desidera ricevere tali informazioni (cosiddetto diritto a non sapere), La preghiamo di parlarne con la sperimentatrice/lo sperimentatore.

(Nota: i commenti qui riportati devono essere coerenti con le disposizioni del protocollo, p. es. criteri di inclusione/esclusione.)

In relazione a 3: La sperimentatrice/lo sperimentatore può farle pervenire alla fine del progetto di ricerca un riassunto dei risultati complessivi.

# **Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico**

Se tutti gli aspetti dell’intero capitolo relativo alla confidenzialità sono pertinenti per il progetto, si consiglia una struttura in sottocapitoli. In caso contrario, si prega di tralasciarlo.

* 1. **Elaborazione dei dati e codifica**

Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla Sua persona e alla Sua salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i Suoi dati vengono codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice (per il tipo di codifica accettata da swissethics cfr. [link](https://www.swissethics.ch/assets/Themen/akzeptierte_verschluesselung_i.pdf)). Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla Sua persona. L’elenco dei codici di decodifica rimane sempre all’interno dell’istituzione / dell’ospedale.

Solo poche persone specialiste hanno accesso ai Suoi dati non codificati ed esclusivamente per svolgere compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono sottoposte all’obbligo di riservatezza. Lei, in qualità di persona partecipante, ha il diritto di consultare i suoi dati.

* 1. **Protezione dei dati e protezione del materiale biologico**

Tutte le disposizioni della protezione dei dati sono rispettate rigorosamente. I suoi dati potrebbero dover essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione, e potrebbero essere messi a disposizione di altri ricercatori. Se pertinente: Se i dati relativi alla salute / i campioni di materiale biologico sono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a scopo di ricerca. Se pertinente: È possibile che, nell’ambito del presente progetto di ricerca, dati e campioni di materiale biologico siano inviati in forma codificata a un’altra banca dati / biobanca (indicare istituzione, località e durata della conservazione).

Se pertinente: Il promotore è responsabile di garantire che all’estero sia osservata una protezione dei dati equivalente a quella svizzera. O, se pertinente: All’estero non può essere garantita la stessa protezione dei dati vigente in Svizzera. Il promotore ha comunque preso le disposizioni necessarie per salvaguardare i Suoi diritti (precisare).

Se pertinente: La parte del materiale biologico trasmessa dall’Istituto di patologia nell’ambito della partecipazione al progetto di regola non è poi più disponibile per scopi diagnostici.

Se pertinente: È possibile che i medici curanti che la prenderanno in cura successivamente vengano contattati per dare informazioni sul suo stato di salute.

* 1. **Protezione dei dati in caso di riutilizzo**

Se dati relativi alla salute e campioni di materiale biologico sono riutilizzati per altri progetti: I Suoi dati e campioni di materiale biologico potrebbero essere importanti per rispondere ad altre domande in un secondo tempo e/o in seguito essere inviati a un’altra banca dati / biobanca in Svizzera o all’estero ed essere utilizzati per altre analisi non ancora ben definite (riutilizzo). Questa altra banca dati / biobanca deve rispettare gli stessi standard a cui è soggetta la banca dati / biobanca del presente progetto.

Per questo riutilizzo La invitiamo a firmare un consenso separato, che troverà in calce a questo documento. Il secondo consenso non dipende in alcun modo dalla partecipazione al presente progetto.

* 1. **Protezione dei dati in caso di esami genetici (se pertinente: per la ricerca basata su Internet)**

Se pertinente per esami genetici:

A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai Suoi campioni di materiale biologico nell’ambito della ricerca genetica (se pertinente: della ricerca basata su Internet) sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificarla), in particolare in relazione all’informazione relativa al Suo patrimonio genetico (se pertinente). Questi rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono essere collegati tra loro, soprattutto se è Lei stessa a pubblicare dati genetici in Internet (p. es. in relazione a una ricerca genealogica). Le informazioni relative al Suo patrimonio genetico possono essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. Se pertinente: Il promotore adotta tutte le misure per minimizzare i rischi di confidenzialità.

* 1. **Diritto di consultazione in caso di controlli**

Il presente progetto può essere sottoposto a verifica da parte dalla commissione d’etica competente (se pertinente) e dal promotore che ha avviato il progetto. La sperimentatrice/lo sperimentatore dovrà in tal caso mettere a disposizione i suoi dati ai fini di tali controlli. Tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

# **Ritiro dal progetto di ricerca**

Può ritirarsi dal progetto di ricerca in qualsiasi momento. In tal caso, i dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento saranno comunque valutati in forma codificata.

Se pertinente (scegliere la possibilità):

Prima possibilità: Se si ritira, i Suoi dati e i Suoi campioni di materiale biologico continuano a rimanere in forma codificata nei documenti del progetto. Questo ha lo scopo di proteggere la Sua sicurezza medica. Verifichi per cortesia di essere d’accordo su questo punto prima di dare il consenso alla Sua partecipazione al progetto.

Seconda possibilità: Dopo l’analisi, i suoi dati e (se pertinente) i campioni di materiale biologico vengono anonimizzati (o, se pertinente: e i campioni di materiale biologico vengono eliminati). Il codice di decodifica viene distrutto in modo tale che in seguito nessuno abbia modo di risalire alla provenienza dei dati e dei campioni di materiale biologico. Questo ha principalmente lo scopo di proteggere i Suoi dati.

# **Indennità**

Se pertinente: Per la partecipazione a questo progetto di ricerca non Le sarà versata alcuna indennità. Se pertinente: Per la partecipazione a questo progetto di ricerca, Le sarà versata la seguente indennità: … (è prevista normalmente un’indennità per le/i partecipanti volontari sani).

Se pertinente: Le spese come quelle di trasporto generate esclusivamente dalla partecipazione al progetto di ricerca Le saranno rimborsate. (Principio: la/il partecipante non deve sostenere spese legate al progetto)

Lei o la Sua cassa malati non dovrete sostenere spese legate alla partecipazione.

Se pertinente: I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (p. es. diritti brevettuali).

# **Responsabilità**

Se in conseguenza del progetto di ricerca Lei dovesse subire un danno, a risponderne sarà l’istituzione/l’azienda x (nome dell’istituzione o dell’azienda) responsabile dell’avvio e dell’esecuzione del progetto di ricerca. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge. Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B): L’istituzione x (nome della direzione del progetto, del promotore, dell’ospedale, nonché nome e indirizzo, se differente, del contraente dell’assicurazione) ha stipulato un’assicurazione presso l’assicurazione y (nome e indirizzo della società di assicurazioni) per far fronte a eventuali responsabilità in caso di danno. Se Lei ha subito un danno, si rivolga alla sperimentatrice/allo sperimentatore (o, se pertinente [progetto di ricerca della categoria B]: alla società di assicurazione sopra citata).

# **Finanziamento**

Il progetto di ricerca è finanziato in gran parte / completamente dall’ istituzione/azienda x.

# **Persona/e di contatto**

Può porre in ogni momento domande in merito alla partecipazione al progetto. Anche in caso di incertezze che dovessero insorgere durante o dopo il progetto di ricerca può rivolgersi a:

nome della sperimentatrice/dello sperimentatore:

indirizzo completo (indirizzo fisico e indirizzo postale, se diverso)

con numero di telefono raggiungibile 24 ore su 24 (se necessario per il progetto) e indirizzo e-mail.

(se necessario per il progetto di ricerca). Collaboratori (se presenti; nominarne non più di 1-2).

(Se pertinente, \*obbligatorio per il Ticino): Organo di consulenza:

Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno alla sperimentazione, può rivolgersi a:

\*Ufficio del Farmacista cantonale

tel. 091 816.59.41

e-mail: [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti alla sperimentazione. Il suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

**Dichiarazione di consenso**

**Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca**

Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione è necessario il Suo consenso scritto.

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero BASEC: (dopo l’inoltro):** |  |
| **Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice)**: |  |
| **Istituzione responsabile (direzione del progetto con indirizzo)**: |  |
| **Luogo di svolgimento**: |  |
| **Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento:** Cognome e nome in stampatello: |  |
| **Partecipante:** Cognome e nome in stampatello: Data di nascita: |  |

* Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore sottoscritto (se pertinente: dalla direzione del progetto) oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
* Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
* Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
* Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della commissione d’etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
* Sarò informata/o in caso di risultati (se pertinente e/o reperti casuali) che riguardano direttamente la mia salute. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.
* Se pertinente: So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca per questo progetto di ricerca (se pertinente: anche all’estero). Il promotore garantisce che la protezione dei dati sia rispettata secondo standard svizzeri. Se una garanzia della protezione dei dati secondo standard svizzeri non è possibile: indicarlo esplicitamente e spiegare il diverso livello di protezione dei dati all’estero e le misure prese per proteggere i diritti dei partecipanti.
* Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al progetto di ricerca. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento saranno ancora analizzati nell’ambito del progetto di ricerca.
* Se pertinente (piuttosto raro): Sono d’accordo che la mia dottoressa/il mio medico curante sia informato della mia partecipazione al progetto di ricerca.
* Se pertinente (progetto di ricerca della categoria A): L’istituzione x risponde per eventuali danni.

Se pertinente (progetto di ricerca della categoria B): Sono a conoscenza del fatto che eventuali danni riconducibili al progetto di ricerca saranno coperti da un’assicurazione stipulata dall’istituzione/azienda x.

* Se pertinente: Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo. Nell'interesse della mia salute, la sperimentatrice/lo sperimentatore può escludermi in ogni momento.
* Se pertinente: Sono d’accordo che il restante campione biologico del mio tumore, disponibile all’Istituto di patologia, sia utilizzato per scopi di ricerca. Sono consapevole che il tessuto restante trasmesso possa poi non essere più disponibile all’Istituto di patologia per analisi diagnostiche complementari.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Firma della/del partecipante  (Nota: adolescenti > 14 anni possono firmare singolarmente per progetti di categoria A con rischio minimo). |

**Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, l’importanza e la portata del progetto di ricerca. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto vigente in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare al progetto di ricerca, provvederò a informarla/o immediatamente.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Cognome e nome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore  Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore |

**Se pertinente (opzionale): Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati (genetici) e materiale biologico in forma codificata**

**(per il riutilizzo di dati e campioni di materiale biologico di questo progetto di ricerca)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero BASEC: (dopo l’inoltro):** |  |
| **Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):** |  |
| **Partecipante:** Cognome e nome in stampatello: Data di nascita: |  |

Autorizzo che i miei dati (genetici) codificati e i campioni di materiale biologico di questo progetto di ricerca possano essere riutilizzati per la ricerca medica. I campioni di materiale biologico saranno conservati in una biobanca a tempo indeterminato e utilizzati per ulteriori progetti di ricerca futuri non ancora ben definiti.

Ho compreso che i campioni di materiale biologico sono codificati e che il codice di decodifica è conservato in un luogo sicuro. I miei dati e campioni di materiale biologico possono essere inviati per altre analisi ad altre banche dati / biobanche in Svizzera e all’estero, se queste applicano gli standard svizzeri. Vengono rispettate tutte le direttive legali in materia di protezione dei dati.

Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se revoco il mio consenso, i miei dati saranno anonimizzati (oppure: se assolutamente necessario: i dati rimangono codificati; si prega di indicare i motivi) e (se pertinente) i miei campioni di materiale biologico e dati genetici saranno distrutti. Devo solamente informare la sperimentatrice/lo sperimentatore/la direzione del progetto senza fornire spiegazioni.

In generale, tutti i dati e campioni di materiale biologico sono analizzati nella loro totalità e i risultati pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia salute, è possibile che sia contattata/o. Se non lo desidero, informo la sperimentatrice/lo sperimentatore.

(Se pertinente in caso d’anonimizzazione) Autorizzo che i miei dati e campioni di materiale biologico vengano anonimizzati e ho capito che così facendo non potrò più essere informata/o dei risultati ne più revocare il mio consenso.

Se i risultati derivanti dai dati e dai campioni di materiale biologico vengono commercializzati, non ho nessuna pretesa alla partecipazione dell’utilizzo commerciale.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Firma della/del partecipante |

**Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore:** Con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di campioni di materiale biologico e/o dei dati genetici.

|  |  |
| --- | --- |
| Luogo, data | Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore  Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore |