

Modello di swissethics

Per la presentazione di progetti di «ricerca su persone decedute» secondo la LRUm e l'ORUm.

Basi legali per progetti di ricerca su persone decedute (su corpi umani o loro parti):

Le basi legali per la ricerca su persone decedute sono sancite nella legge sulla ricerca umana (LRUm), capitolo 5 (art. 36-38) e nell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUm), capitolo 4 (art. 41-43).

Ambiti di verifica (art. 41 ORUm)

La verifica di un progetto di ricerca su persone decedute da parte della commissione d'etica si concentra sul rispetto di requisiti legali specifici (art. 41 lett. c e d LRUm): da un lato, dalla documentazione del progetto deve risultare che per lo scopo della ricerca saranno impiegate solo persone decedute per le quali esiste un consenso (ossia un consenso formulato dalla persona quando era in vita o da un suo rappresentante autorizzato secondo l'art. 36 LRUm). D'altra parte, per coinvolgere in un tale progetto di ricerca persone decedute sottoposte a respirazione artificiale vi devono essere motivi specifici. È infine necessario assicurare l'indipendenza tra i ricercatori e i medici che accertano il decesso (art. 37 LRUm). Nell'impiego di persone decedute, una particolare attenzione va rivolta al rispetto del divieto di commercializzazione (art. 41 lett. f ORUm); in proposito, la commissione d'etica deve assicurarsi che per la concessione dell'impiego della persona deceduta non sarà versato alcun compenso ma solo un rimborso spese. Gli altri criteri di verifica elencati in via non esaustiva corrispondono a quelli di cui agli articoli 15 e 34 ORUm. In proposito si rinvia ai pertinenti modelli informativi disponibili sul sito swissethics.ch.

Il documento seguente serve da base per un protocollo della sperimentazione. L'uso di questo modello è obbligatorio. Esso va inoltrato alla commissione d'etica competente insieme agli altri documenti elencati dettagliatamente 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 da formulare liberamente. Il modello contiene solo dati riguardanti il contenuto necessario. Prima di inviare il modello cancellare tutti gli esempi e le spiegazioni in blu.
- Per una migliore leggibilità, nel modello si utilizza soltanto la forma maschile.
- Quando è pronto, il protocollo della sperimentazione deve essere firmato (con firma manoscritta, non elettronica) dalla direzione del progetto (se del caso: dal promotore e, in caso di progetti multicentrici, dalle direzioni di progetto locali). Il protocollo di sperimentazione dovrebbe essere caricato in formato PDF OCR (Optical Character Recognition, ossia un formato PDF ricercabile). La versione scansionata della pagina del protocollo firmata con l'inchiostro deve essere caricata separatamente.
- Obbligo di trasmettere il progetto a tutte le commissioni d'etica svizzere attraverso il portale web BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>).

Fare attenzione a che il contenuto del protocollo coincida con quello del modulo per la domanda del portale BASEC. Per evitare ridondanze è possibile fare riferimento al protocollo nel modulo per la domanda BASEC, ma non viceversa.

Change history

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	22.09.17		Initial version	PG

Protocollo della sperimentazione secondo l'ORUm: Ricerca su persone decedute secondo gli articoli 36-38 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 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

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 giustificare la rilevanza scientifica del progetto di ricerca nel contesto.

2. Obiettivo

Qual è lo scopo del presente progetto ricerca su persone decedute?

3. Descrizione precisa dei corpi umani o delle loro parti

Quali corpi umani o parti di essi saranno utilizzati per la ricerca?

4. Provenienza dei corpi umani o delle loro parti

Da dove provengono i corpi umani o le loro parti?

5. Divieto di commercializzazione (art. 9 LRUm)

I corpi umani o le loro parti non possono essere alienati o acquistati dietro compenso o altri vantaggi materiali. Rinvio all'accordo di trasferimento e simili.

6. Criteri di adeguatezza

Quali criteri devono soddisfare i corpi umani delle persone decedute, o le loro parti, perché possano essere considerati per questa analisi?

6.1. Criteri d'inclusione

Esempio: cadaveri con colonna toracica e lombare intatta

6.2. Criteri di esclusione

Esempi: presenza di strumentazione dorsale all'altezza della colonna toracica o lombare, gravi deformazioni della colonna vertebrale.

7. Informazione e consenso delle persone decedute rispettivamente degli stretti congiunti o della persona di fiducia (art. 36 LRUm)

Come si è proceduto o si procederà per l'informazione? Prova o garanzia del consenso effettivo del paziente quando era ancora in vita o del rappresentante autorizzato per l'impiego del suo corpo a scopo di ricerca.

In assenza di consenso è necessario presentare una domanda secondo l'articolo 34 LRUm (applicazione analoga dell'art. 34).

8. Metodologia scientifica

Quesiti, giustificazione della dimensione del numero dei campioni.

Se pertinente: ipotesi e criteri di valutazione finali, rispettivamente i parametri più importanti e il piano di analisi statistica.

8.1 Procedimento per l'utilizzazione di dati sanitari e/o di materiale biologico

Indicare qui se il progetto richiede la raccolta e il riutilizzo di dati sanitari o di materiale biologico disponibili della persona deceduta.

Solo per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale:

8.2. Giustificazione del coinvolgimento e accertamento del decesso

Giustificare la necessità di coinvolgere persone decedute sottoposte a respirazione artificiale.

Prova dell'accertamento del decesso, in particolare dell'indipendenza delle persone che hanno accertato il decesso (rinvio alla relativa documentazione).

9. Obblighi di notifica (art. 43 ORUm)

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

Solo per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale:

Nella ricerca su persone decedute, le modifiche essenziali del piano di ricerca sono notificate preliminarmente alla commissione d'etica competente.

10. 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 vietare la pubblicazione, la modifica, la cancellazione e la copia dei dati sanitari personali senza autorizzazione o per inavvertenza.

Un programma idoneo dotato di Audit-Trail, per esempio Secutrial o Redcap, garantisce la tracciabilità delle modifiche.

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.

Per l'analisi i corpi umani o le loro parti e i relativi dati personali devono essere codificati. I requisiti tecnici per l'immagazzinamento appropriato devono essere garantiti e vanno messe a disposizione le risorse necessarie alla conservazione. L'accesso al materiale è vietato alle persone non autorizzate. In questo capitolo vanno descritte le misure necessarie per proteggere i corpi umani o le loro parti nonché i dati personali.

Durata della conservazione

Indicare il luogo e la durata della conservazione. Esempio: «Le parti di corpo umano saranno distrutte al termine dell'analisi e i dati saranno conservati per x anni». Oppure: «Dopo l'analisi, le parti di corpo umano saranno restituite all'Istituto di anatomia X e i dati saranno conservati per x anni».

11. Riflessioni di natura etica

S'invita a riflettere su questo intervento condotto a fini di studio o sulla ricerca su cadaveri. Per esempio sulla portata e sul beneficio dell'intervento, sul motivo di eseguirlo su cadaveri e su eventuali alternative.

12. Requisiti etici e normativi

Il presente progetto soddisfa i requisiti normativi della LRUm e della ORUm. Lo svolgimento del progetto di ricerca è condizionato dall'approvazione della commissione d'etica cantonale.

13. Bibliografia