*[Logo dell’Istituzione]*

**Domanda** **per l’utilizzo dei Suoi dati sanitari personali e campioni biologici per la ricerca**

Gentile Signora, Egregio Signore

I progressi della medicina si basano sulla ricerca scientifica. Per potere effettuare questa ricerca, i ricercatori hanno bisogno di dati sanitari e di materiale biologico (campioni) di persone sane e persone malate. È per questo motivo che le chiediamo se possiamo utilizzare i suoi dati sanitari e i suoi campioni biologici per la ricerca medica.

**Affinché Lei possa decidere se desidera mettere a disposizione i suoi dati sanitari e i suoi campioni biologici per la ricerca, riceve qui le informazioni più importanti, prima in forma sintetizzata, in seguito in forma più dettagliata.**

Nel caso avesse domande supplementari, risponderemo a queste di buon grado. Per questo la invitiamo a rivolgersi all'indirizzo di contatto elencato alla fine di questo documento. Troverà inoltre ulteriori informazioni sul nostro sito *[link da completare]*.

**I punti più importanti** **in breve**

La ricerca medica è regolata dalla Legge federale concernente la ricerca sull’essere umano. Questa prevede che di principio i suoi dati sanitari e i suoi campioni biologici possano essere utilizzati per la ricerca solo con il suo consenso.

Regole più semplici valgono per l’utilizzo dei suoi dati sanitari non genetici in forma codificata (per esempio età, sesso) e per l’anonimizzazione dei suoi campioni biologici. In questo caso non occorre un consenso scritto, ma è sufficiente che Lei non si opponga. Può comunicare la sua opposizione a questo tipo di utilizzo al suo medico curante o all’indirizzo di contatto elencato alla fine di questo documento. **Se non indica nessuna decisione alla fine di questo documento, si assumerà che Lei sia d’accordo con questo tipo di utilizzo.**

I seguenti punti sono particolarmente importanti:

* I dati sanitari e i campioni biologici sono custoditi in modo protetto e usati solo in forma codificata nei progetti di ricerca.
* I progetti di ricerca vengono condotti in questo ospedale, ma anche in altri istituti di ricerca in Svizzera e all’estero.
* I progetti di ricerca devono essere approvati da una commissione d’etica.
* Il suo consenso è volontario e la sua decisione non influisce in alcun modo sul suo trattamento medico. Può anche cambiare opinione e revocare il suo consenso in ogni momento. Nel caso di una revoca, i dati sanitari e i campioni biologici vengono anonimizzati.
* Di regola non ci sono per Lei benefici personali diretti.

La ringraziamo per il tempo che dedica alla riflessione su questo contributo alla ricerca e per prendere una decisione a riguardo.**Informazioni dettagliate**

**Che cosa significa dare il consenso?**

Se acconsente, i suoi dati sanitari e i campioni biologici possono essere utilizzati per progetti di ricerca futuri in Svizzera e all’estero.

*Opzionale: Consenso per un prelievo di un ulteriore campione di di sangue a scopo di ricerca*
Con il suo consenso Le sarà prelevato un ulteriore campione di 10 ml di sangue . Questo prelievo non comporta per Lei rischi aggiuntivi. La presa di sangue avverrà nell’ambito del trattamento medico regolare, ciò significa che non sarà necessario un ulteriore prelievo. I campioni sono conservati in una biobanca e utilizzati a scopi di ricerca (si veda *Dove vengono conservati i campioni biologici?*).

**Il suo consenso è volontario e la sua decisione non influisce in alcun modo sul suo trattamento e le cure mediche.**

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in ogni momento e senza addurre nessuna motivazione. Senza revoca il suo consenso ha una validità illimitata nel tempo. Alla sua prossima visita in ospedale non Le sarà quindi richiesto un nuovo consenso. È però possibile, che per altri specifici progetti di ricerca Le venga chiesto di firmare un ulteriore consenso.

**Quali dati sanitari e campioni biologici vengono utilizzati?**

Vengono utilizzati i suoi dati personali (per esempio età, sesso) e dati relativi alla sua salute (dati presi dalla sua cartella clinica), che risultano dalle analisi o dai trattamenti in ospedale. Questi includono possibili fattori di rischio, risultati delle analisi cliniche, delle immagini mediche e delle analisi di laboratorio. Sono inclusi i dati ottenuti dalle analisi sulla predisposizione ereditaria (cosiddetti "dati genetici").

Per i campioni biologici viene utilizzato il materiale biologico residuo (ad esempio sangue, urina o tessuti biologici) che altrimenti verrebbe comunque conservato o distrutto.

Opzionale: Oppure si tratta di un campione di 10 ml di sangue, che Lei mette a disposizione per la biobanca (si veda *Consenso per il prelievo di un ulteriore campione di sangue a scopo di ricerca*).

**Dove vengono conservati i campioni biologici?**

I campioni biologici e i relativi dati sanitari vengono conservati in una biobanca. Lo scopo di una biobanca è quello di favorire lo scambio di dati sanitari e campioni biologici tra i ricercatori per fare progredire la medicina. Le condizioni di accesso ai campioni biologici, il loro uso e la loro distribuzione sono descritte in un regolamento. Le è possibile prendere visione del regolamento:
*Pagina Internet dell’ospedale e* la pagina [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

**Che tipo di ricerca viene condotta?**

Ci sono diversi progetti di ricerca: per esempio un progetto di ricerca potrebbe avere come scopo quello di identificare le cause di una malattia o di vedere come agisce un trattamento e come può essere migliorato. Si potrebbe anche esaminare il ruolo dei caratteri ereditari, i cosiddetti "fattori genetici" nell’insorgere di una malattia e la risposta individuale ad una particolare terapia. I dati sanitari possono anche essere analizzati per il controllo di qualità.

**Chi utilizza i suoi dati e i suoi campioni biologici?**

I progetti di ricerca vengono condotti da ricercatori di questo ospedale, ma anche da ricercatori di altri istituti di ricerca (per esempio da altri ospedali, università o dall’industria farmaceutica) in Svizzera e all’estero. A questo scopo i suoi dati sanitari e campioni biologici possono essere inviati ai ricercatori in forma codificata o anonimizzata. I suoi dati sanitari e i campioni biologici sono protetti anche in caso di inoltro a terzi. Ciò significa che i suoi dati e campioni biologici potranno essere inviati solamente a paesi all’estero, che hanno le stesse esigenze di protezione dei dati come quelle che sussistono in Svizzera.

**Come vengono protetti i suoi dati sanitari e i campioni biologici?**

I suoi dati sanitari e campioni biologici vengo codificati o anonimizzati prima di essere messi a disposizione per la ricerca (si veda *Cosa significa «codificato» e «anonimizzato»?)*. Le persone che fanno ricerca con i suoi dati sanitari e con i campioni biologici non potranno quindi più fare un collegamento diretto alla sua persona. Solo le persone autorizzate hanno accesso ai suoi dati in forma non codificata.

Le misure per la protezione dei suoi dati sanitari e dei campioni biologici sono descritte in dettaglio nel regolamento della biobanca e nel protocollo specifico del progetto di ricerca.

Quando i suoi dati sanitari e campioni biologici in forma codificata o anonimizzata vengono inviati ad altri ospedali, istituti di ricerca, ad una biobanca o a ricercatori dell’industria, i diritti e i doveri dei destinatari sono regolati da un contratto. L’ospedale non può realizzare nessun profitto con l’invio dei dati sanitari e dei campioni biologici.

**Cosa significa «codificato» e «anonimizzato»?**

I dati sanitari e i campioni biologici possono essere codificati o anonimizzati. Codificato significa che tutte le informazioni che potrebbero identificarla, come il nome, l’indirizzo, la data di nascita, il numero della assicurazione sanitaria o il numero del paziente all’ospedale saranno sostituite da un codice (ad esempio un numero). Le persone che non conoscono la codifica non potranno in nessun modo risalire alla sua persona. La lista di assegnazione (la chiave) tra il codice e la sua persona è tenuta sotto stretta sorveglianza presso un ente indipendente dalla ricerca (si veda: *Come vengono protetti i suoi dati sanitari e i campioni biologici?)*

Anonimizzato significa che la lista di assegnazione (la chiave) viene distrutta. In questo modo diventa per così dire impossibile poter risalire alla sua persona. Dobbiamo però segnalare che in futuro potrebbe essere possibile ricondurre le informazioni ad una determinata persona, quando si analizzeranno grandi quantità di dati da fonti diverse («Big Data»).

**La commissione d’etica esaminerà i progetti di ricerca?**

Tutti i progetti di ricerca che si svolgono in Svizzera devono essere autorizzati dalla commissione d’etica competente e indipendente. La commissione d’etica valuta se il progetto di ricerca è conforme ai requisiti etici, giuridici e scientifici. In particolare, verifica che sia garantita la protezione delle persone interessate. Per la ricerca all’estero, i progetti di ricerca sono esaminati da una commissione d’etica, ove questo è previsto dalla legge.

**Quali sono i vantaggi e i rischi?**

Lei non avrà dei vantaggi personali diretti mettendo a disposizione i suoi dati sanitari e i campioni biologici, ma darà un contributo importante alla ricerca medica. Ciò aiuterà le/i pazienti oggi e in futuro ed è importante per la popolazione nel suo complesso. Per quanto possibile, i rischi sono ridotti al minimo con misure di protezione dei dati. Come per tutti i dati, anche per i dati sanitari che vengono utilizzati nella ricerca, non si può purtroppo escludere al 100% un uso fraudolento passibile di pena (per esempio attacco informatico o “attacco hacker“).

**Sarà informata/o dei risultati che La concernono?**

In generale non sarà informata/o dei risultati dei diversi progetti di ricerca condotti con i suoi dati e campioni biologici. Se dovesse tuttavia derivarne un risultato molto importante per Lei, verrà contattata/o nel limite del possibile e informata/o nel modo più appropriato. Questo può per esempio essere il caso se Le venisse diagnosticata una malattia per la quale esistono opzioni di trattamento o misure di prevenzione. Tali casi sono molto rari, perché i dati sanitari e i campioni biologici non vengono di regola analizzati in relazione a persone singole. Un’informazione su tali risultati è però possibile solamente, se La possiamo contattare. Se non vuole in nessun caso venire informata/o, la preghiamo di comunicarlo all’indirizzo di contatto che trova all’ultima pagina.

**Dovrà assumersi dei costi aggiuntivi?**

Da questa ricerca non derivano costi aggiuntivi, né per Lei né per la sua assicurazione sanitaria. Nel caso si dovessero sviluppare prodotti commerciali dalla ricerca con i suoi dati sanitari e i suoi campioni biologici, Lei non otterrà benefici finanziari (ad esempio in caso di sviluppo di un nuovo medicamento).

**Può revocare il suo consenso e con quali conseguenze?**

Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in ogni momento e senza addurre nessuna motivazione (revoca). La revoca del consenso non influisce in nessun modo sul suo trattamento medico e le sue cure. Se ritira il suo consenso, i suoi dati sanitari e i campioni biologici utilizzati in un progetto di ricerca già iniziato potranno comunque essere analizzati fino al completamento del progetto stesso. I dati sanitari e i campioni biologici raccolti all’ospedale potranno ancora essere utilizzati in forma anonimizzata per altri progetti di ricerca. Se non fosse d’accordo, la preghiamo di comunicarlo all’indirizzo di contatto che trova all’ultima pagina.

*Segnaposto per il nome o per l’etichetta del paziente*

**Dichiarazione di consenso per l’utilizzo dei miei dati sanitari e campioni bio-logici per la ricerca medica (originale per la/il paziente)**

Ho letto l’informazione per l’utilizzo di dati personali sanitari e dei campioni biologici per la ricerca.

Sono stata/o informata/o:

* che posso porre domande in ogni momento nel caso desiderassi ulteriori informazioni;
* che ho deciso liberamente e che la mia decisione non influisce in nessun modo sul mio trattamento;
* che posso revocare il mio consenso in ogni momento senza dover dare alcuna spiegazione;
* che i miei dati sanitari e i campioni biologici sono protetti;
* che non verrò informato/a sui singoli progetti di ricerca;
* che potrò essere informata/o, in casi eccezionali, di risultati inaspettati che mi concernono, e che se non sono d’accordo devo rivolgermi all’indirizzo di contatto;
* che dopo una revoca i miei dati sanitari e i campioni biologici verranno riutilizzati in forma anonimizzata, e che se non sono d’accordo devo rivolgermi all’indirizzo di contatto.

Acconsento a che tutti i miei dati sanitari e i miei campioni biologici possano essere utilizzati per la ricerca

Si  **☐** No **☐**

In questo caso i suoi dati sanitari non genetici potranno essere utilizzati in progetti di ricerca in forma codificata. **Se non fosse d’accordo si rivolga all’indirizzo di contatto.**

*Opzionale: Consenso per il prelievo di un ulteriore campione di sangue per la biobanca per la ricerca.*
Acconsento che, nell’ambito di un normale prelievo , mi venga prelevato un ulteriore quantitativo di sangue di 10 ml.

Si **☐** No **☐**

Luogo, Data firma della /del paziente con capacità di intendere

**Indirizzo di contatto**

Se avesse domande o se avesse bisogno di ulteriori informazioni, La preghiamo di rivolgersi al suo medico o all’indirizzo seguente:

*[nome e indirizzo della persona di contatto]*

*Segnaposto per il nome o per l’etichetta del paziente*

**Dichiarazione di consenso per l’utilizzo dei miei dati sanitari e campioni biologici per la ricerca medica (originale per l’istituzione)**

Ho letto l’informazione per l’utilizzo di dati personali sanitari e dei campioni biologici per la ricerca.

Sono stata/o informata/o:

* che posso porre domande in ogni momento nel caso desiderassi ulteriori informazioni;
* che ho deciso liberamente e che la mia decisione non influisce in nessun modo sul mio trattamento;
* che posso revocare il mio consenso in ogni momento senza dover dare alcuna spiegazione;
* che i miei dati sanitari e i campioni biologici sono protetti;
* che non verrò informato/a sui singoli progetti di ricerca;
* che potrò essere informata/o, in casi eccezionali, di risultati inaspettati che mi concernono, e che se non sono d’accordo devo rivolgermi all’indirizzo di contatto;
* che dopo una revoca i miei dati sanitari e i campioni biologici verranno riutilizzati in forma anonimizzata, e che se non sono d’accordo devo rivolgermi all’indirizzo di contatto.

Acconsento a che tutti i miei dati sanitari e i miei campioni biologici possano essere usati per la ricerca

Si  **☐** No **☐**

In questo caso i suoi dati sanitari non genetici potranno essere utilizzati in progetti di ricerca in forma codificata. **Se non fosse d’accordo si rivolga all’indirizzo di contatto.**

*Opzionale: Consenso per il prelievo di un ulteriore campione di sangue per la ricerca.*
Acconsento a che, nell’ambito di un normale prelievo , mi venga prelevato un ulteriore quantitativo di sangue di 10 ml.

Si **☐** No **☐**

Luogo, Data firma della /del paziente con capacità di intendere

**Indirizzo di contatto**

Se avesse domande o se avesse bisogno di ulteriori informazioni, La preghiamo di rivolgersi al suo medico o all’indirizzo seguente:

*[nome e indirizzo della persona di contatto]*