

Partecipare alla ricerca medica

Un consenso unico e generale sull'utilizzo dei suoi dati sanitari e dei suoi campioni a scopi di ricerca

Gentile Signora, Egregio Signore,

lei può svolgere un ruolo importante al progresso della medicina. Nel corso degli ultimi decenni, la nostra capacità di diagnosticare e trattare le malattie ha in effetti compiuto notevoli progressi. Questo sviluppo è stato possibile grazie al grande impegno della ricerca medica alla quale hanno partecipato attivamente varie generazioni di medici, scienziati e pazienti.

Una parte importante di questa ricerca poggia sull'uso dei dati clinici dei pazienti riportati nei dossier sanitari, come ad esempio i risultati delle analisi di laboratorio, i trattamenti medici o le predisposizioni genetiche. Tutto il materiale biologico raccolto durante il soggiorno in Ospedale che non è più necessario ai fini delle cure (ad es. sangue, urine, campioni di tessuto) può essere estremamente prezioso per la ricerca.

Il presente documento le spiega in che modo anche lei può contribuire al progresso della medicina e le fornisce spiegazioni circa la protezione dei suoi dati e i suoi diritti.

In che modo lei può contribuire alla ricerca?

Lei ha la possibilità di contribuire al progresso della medicina consentendo di conservare, trasmettere e riutilizzare i suoi dati sanitari personali e i campioni residui di materiale biologico a scopo di ricerca. I dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico includono quelli già raccolti in passato e quelli che saranno raccolti a scopo di cura nel corso dei suoi soggiorni e consultazioni futuri presso l'Hôpital fribourgeois (HFR).

Il suo consenso è volontario.

Il consenso resta valido a tempo indeterminato o fino a sua revoca. Lei ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza dover giustificare la sua decisione. A tale scopo è sufficiente che lei informi la direzione sanitaria dell'HFR, di cui trova le coordinate alla fine di questo documento.

Se decidi di non partecipare alla ricerca selezionando «NO» al punto A, i tuoi dati clinici e i tuoi campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca. Se non firmi il modulo di consenso, la legge stabilisce che i campioni e i dati potranno essere utilizzati a fini di ricerca in via eccezionale, previa autorizzazione della commissione etica competente. È quindi importante che tu esprima la tua scelta.

La sua decisione non ha alcuna influenza sul suo trattamento medico.

Che cosa succede se lei decide di revocare il consenso?

In tal caso, i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico destinati alla ricerca verranno distrutti, sotto riserva dei requisiti di legge, e non saranno più disponibili per nuovi progetti di ricerca.

Come sono protetti i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico?

I dati sanitari personali sono conservati in Ospedale e protetti in ottemperanza alle disposizioni legali vigenti¹. Soltanto i dipendenti autorizzati dell'Ospedale, come ad esempio i medici che si occupano di lei, possono accedere ai suoi dati sanitari e ai campioni biologici in forma non codificata.

I campioni di materiale biologico sono conservati in biobanche, che ne garantiscono la corretta gestione e il collegamento con i dati contenuti nella sua cartella clinica. Tali campioni e dati possono essere utilizzati sia per fornirle cure mediche, sia a scopi di ricerca. Essi sono soggetti a norme di sicurezza e di qualità (www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general).

Per essere utilizzati per progetti di ricerca, i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico devono essere codificati o anonimizzati.

- «Codificato» vuol dire che tutte le informazioni personali (come il nome o la data di nascita) vengono sostituiti da un codice. La chiave che consente di collegare il codice al nome è conservata in assoluta sicurezza da una persona che non partecipa al progetto di ricerca. Pertanto le persone che non hanno il codice non sono in grado di identificarla.
- «Anonimizzato» vuol dire che il legame fra i campioni di materiale biologico o i dati sanitari personali associati e l'individuo in questione è cancellato in modo irreversibile. Secondo la legge, sono anonimizzati quei dati che non sono più riconducibili a una determinata persona senza notevole sforzo. In linea di massima, non è più possibile identificare la persona interessata, sebbene non si garantisca l'assoluta anonimizzazione. Una volta anonimizzati i dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico, la persona interessata non può più revocare il suo consenso al loro utilizzo, né potrà essere informata degli eventuali risultati della ricerca inerenti la sua salute. Allo stesso modo, i dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico anonimizzati non vengono distrutti in caso di revoca del consenso.

Quasi tutti i progetti di ricerca utilizzano dati codificati, soprattutto quando ne possono scaturire risultati rilevanti per la salute degli individui coinvolti.

I diritti relativi alla protezione dei suoi dati nell'ambito della ricerca coincidono con i suoi diritti nell'ambito delle cure, in particolare il diritto di accesso ai suoi dati personali.

Chi può utilizzare i suoi dati sanitari e i campioni?

I dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico possono essere utilizzati da ricercatori autorizzati dalla Commissione d'etica di ricerca competente. I progetti di ricerca sono condotti presso l'HFR o in collaborazione con altri istituti pubblici (come ad esempio altri ospedali o università), o entità private (come ad esempio case farmaceutiche), in Svizzera o all'estero.

La trasmissione dei dati personali o dei campioni all'estero a scopi di ricerca è consentita solo se nel paese di destinazione valgono almeno le stesse norme di protezione dei dati applicate in Svizzera.

I progetti possono includere analisi genetiche a scopo di ricerca. Tutti i progetti di ricerca che utilizzano i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico devono essere stati autorizzati dalla Commissione d'etica di ricerca competente.

¹ In particolare, la legislazione sulla ricerca umana e la legislazione sulla protezione dei dati.

Lei verrà informata/o dei risultati della ricerca?

Le ricerche condotte sui suoi dati personali e sui campioni di materiale biologico, in generale, non forniscono informazioni individuali sulla sua salute. In rari casi, i risultati della ricerca potrebbero essere rilevanti per ricevere dei trattamenti o azioni di prevenzione, nel qual caso lei ne sarebbe informata/o.

Se non desidera ricevere informazioni di questo tipo, si rivolga alla direzione sanitaria dell'Hôpital fribourgeois, di cui trova le coordinate alla fine di questo documento.

La sua partecipazione comporterà spese o vantaggi economici?

La sua partecipazione non è legata ad alcun costo aggiuntivo, né per lei né per la sua assicurazione. La legge proibisce l'uso commerciale dei dati e dei campioni, di conseguenza non ci sarà alcun vantaggio economico per lei o per l'Ospedale.

Lei può comunicarci la sua decisione compilando e firmando la dichiarazione di consenso sottostante, che include tre passaggi:

- A.** compili gli appositi campi specificando nome, cognome e data di nascita, indichi se autorizza o nega l'utilizzo dei suoi dati personali e dei campioni di materiale biologico a scopi di ricerca;
- B.** apponga la data e la firma per confermare la sua decisione.
- C.** una volta completata la dichiarazione di consenso, può consegnarla a una delle segreterie dell'Ospedale oppure inviarla all'indirizzo riportato sul retro di questo documento insieme a una fotocopia di un suo documento d'identità (carta d'identità o passaporto).

Non esiti a contattarci se desidera chiarimenti o decide di revocare il suo consenso.

Invio a mezzo posta:

HFR - hôpital fribourgeois
Direzione sanitaria
Casella postale
1708 Friburgo

Telefonicamente:

Direzione sanitaria
T +41 26 306 01 60
Lun- ven: 08.30 h - 11.30 h/ 13.30 h - 16.30 h

Invio tramite e-mail:

direction.medicale@h-fr.ch

Informazioni supplementari

www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general

Dichiarazione di consenso per l'utilizzo dei dati sanitari personali e dei campioni di materiale biologico a scopi di ricerca

.....
Cognome e nome

.....
Data di nascita

A. Acconsento a che i miei dati sanitari personali e campioni di materiale biologico raccolti durante le prestazioni di cura (consultazioni ambulatoriali e ospedalizzazione) possano essere conservati, trasmessi e utilizzati a scopi di ricerca.

SÌ NO

Indipendentemente dalla sua risposta, passi al punto B.

B. Confermo la mia decisione, nello specifico:

confermo che mi è stato offerto o che ho avuto un contatto diretto con un professionista del settore sanitario per chiarire tutte le mie domande relative al presente documento. Confermo di avere compreso:

- le spiegazioni dettagliate contenute nell'opuscolo informativo sull'utilizzo dei miei dati sanitari personali e campioni di materiale biologico a scopi di ricerca;
- che i miei dati sanitari personali e campioni di materiale biologico sono protetti e che verranno utilizzati per la ricerca solo in forma codificata o anonimizzata;
- che i miei dati sanitari personali e campioni di materiale biologico possono essere utilizzati in progetti di ricerca nazionali e internazionali, nel settore pubblico e privato;
- che i progetti possono includere analisi genetiche sui miei campioni;
- che potrei essere ricontattata/o qualora le analisi evidenzino risultati rilevanti per la mia salute;
- che la mia decisione è volontaria e che non ha alcuna influenza sul mio trattamento medico;
- che la mia decisione è valida senza limiti di tempo a meno che io non decida di revocare il consenso;
- che ho il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza dover giustificare la mia decisione;
- Che se indico "NO" al punto A firmando questa dichiarazione, i miei dati clinici e i campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca.
- Che se non firmo la dichiarazione di consenso, la legge stabilisce che i miei dati e campioni potranno essere utilizzati in via eccezionale se la commissione etica competente da la sua autorizzazione speciale.

.....
Luogo e data

.....
Firma della/del paziente

Non esiti a contattarci per fare eventuali osservazioni o richiedere chiarimenti.

Invio a mezzo posta:

HFR - hôpital fribourgeois
Direzione sanitaria
Casella postale
1708 Friburgo

Telefonicamente:

Direzione sanitaria
T +41 26 306 01 60
Lun- ven: 08.30 h - 11.30 h/ 13.30 h - 16.30 h

Invio tramite e-mail:

direction.medicale@h-fr.ch

Informazioni supplementari

www.h-fr.ch/nos-recherches/consentement-general

