

Partecipare alla ricerca

Opuscolo informativo sull'utilizzo di dati sanitari personali e di campioni di materiale biologico a scopo di ricerca

Gentile signora, Egregio signore,

Le nostre capacità di diagnosticare e trattare le malattie sono progredite significativamente negli ultimi decenni. Questi progressi sono il risultato di lunghe ricerche in campo medico cui hanno partecipato molte generazioni di medici, ricercatori e pazienti.

Una parte importante di queste ricerche si basa sui dati sanitari personali dei pazienti contenuti nella cartella clinica, quali risultati di esami di laboratorio, terapie effettuate o predisposizioni genetiche. Pure molto importante per la ricerca è tutto il materiale biologico raccolto in Ospedale e non più necessario per il trattamento. Questo materiale residuo può essere costituito ad esempio da campioni di sangue, urine o tessuti.

Questo opuscolo informativo Le spiega come i pazienti possono contribuire al progresso della medicina e fornisce informazioni sulla protezione dei dati e i Suoi diritti a riguardo.

Grazie per l'interesse e l'attenzione.

Come può contribuire alla ricerca?

Lei può dare il suo contributo accettando che i Suoi dati sanitari personali e i campioni residui di materiale biologico possano essere conservati, trasmessi a terzi e riutilizzati a scopo di ricerca, solo dopo approvazione del Comitato Etico competente. Con le espressioni "dati sanitari personali" e "campioni di materiale biologico" si fa qui riferimento a quelli che già sono stati raccolti in ospedale in passato, ma anche a quelli che verranno raccolti per curarla durante i Suoi ricoveri ospedalieri o le Sue consultazioni ambulatoriali attuali e future.

Il Suo consenso è volontario. Esso resta valido a tempo indeterminato o fino alla sua revoca. Lei ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza dover giustificare la Sua decisione. Per fare ciò, è sufficiente informare l'*Ufficio del consenso generale dell'EOC* i cui recapiti sono forniti alla fine di questo documento. Dopo la revoca del consenso, i dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico eventualmente conservati non potranno più essere utilizzati per nuovi progetti di ricerca.

Se Lei non firma la dichiarazione di consenso o se segna la casella "NO" quando firma questa dichiarazione, i Suoi dati clinici e/o i Suoi campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca.

La Sua decisione di negare o revocare il consenso non ha alcuna influenza sul Suo trattamento medico.

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 accordo con le disposizioni legali vigenti¹. Soltanto i dipendenti autorizzati dell'Ospedale, come ad esempio i medici, possono accedere ai Suoi dati sanitari non codificati e ai campioni biologici. I Suoi campioni biologici sono conservati in biobanche: queste sono strutture che garantiscono la raccolta e la conservazione dei campioni biologici e dei relativi dati. Le biobanche sottostanno a norme di sicurezza e di qualità. (<https://www.eoc.ch/Area-Professionisti/Biobanca-EOC/La-Biobanca-EOC.html>).

Per essere utilizzati per progetti di ricerca, i Suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico eventualmente conservati saranno codificati. "Codificati" significa che tutte le informazioni personali, come il nome o la data di nascita, vengono sostituite da un codice in modo che la Sua identità non possa essere riconosciuta. La chiave che collega il codice al nome è conservata in modo sicuro da una persona che non partecipa al progetto di ricerca. Le persone che non hanno il codice non possono identificarla.

I diritti relativi alla protezione dei Suoi dati nell'ambito della ricerca sono gli stessi che nell'ambito delle cure, compreso il Suo diritto d'accesso ad essi.

Chi può utilizzare i Suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico?

I dati sanitari personali e, se raccolti, i campioni di materiale biologico, possono essere utilizzati da ricercatori autorizzati per progetti di ricerca condotti in Ospedale o in collaborazione con altri istituti pubblici (come ad esempio altri Ospedali o Università), o strutture private (come ad esempio Cliniche o case farmaceutiche), in Svizzera e all'estero.

I progetti possono anche includere analisi genetiche a scopo di ricerca. I progetti di ricerca che utilizzano i Suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico devono essere approvati dal competente Comitato Etico della ricerca. Per mettere a disposizione dati sanitari o campioni biologici per progetti di ricerca all'estero, è necessario assicurare che vengano applicate le stesse norme di protezione dei dati applicate in Svizzera.

Verrà informato dei risultati della ricerca?

Le ricerche condotte con i Suoi dati personali e con i Suoi campioni di materiale biologico, in generale, non forniscono ai partecipanti informazioni individuali sulla loro salute. In rari casi i risultati della ricerca potrebbero essere rilevanti o avere un impatto sul Suo stato di salute o richiedere un intervento clinico. In questi casi Lei verrebbe informata dei risultati. Se non desidera ricevere tali informazioni, voglia prendere contatto con *l'Ufficio del Consenso Generale* dell'EOC, i cui recapiti sono riportati alla fine di questo documento.

Cosa succede se ritira il Suo consenso?

Se Lei ritira il Suo consenso, i Suoi dati sanitari e i Suoi campioni biologici destinati alla ricerca saranno distrutti, nel rispetto delle disposizioni legali. I Suoi dati e campioni biologici non saranno

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

dunque più disponibili per nuovi progetti di ricerca. Ciò non si applica invece ai dati e ai campioni già utilizzati.

Ci saranno per Lei costi aggiuntivi o vantaggi economici?

Non ci saranno costi aggiuntivi né per lei né per la Sua assicurazione malattia. La legge proibisce il commercio dei dati e dei campioni. Non ci sarà quindi nemmeno nessun vantaggio economico per Lei o per l'Ospedale.

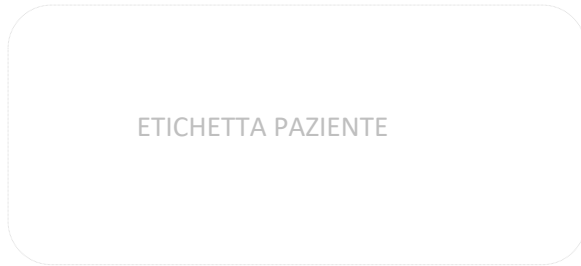
Se ha altre domande o se desidera ritirare il Suo consenso, non esiti a contattarci

Direzione Generale EOC
Area Formazione accademica, Ricerca e Innovazione
Ufficio del Consenso Generale
Viale Officina 3, 6501 Bellinzona
Tel.: +41 (0)91 811 1212
E-mail: info.cg@eoc.ch

Baroum Mrad (DPO-HSG)
Responsabile Servizio Protezione dati e Privacy
Direzione Generale EOC
Viale Officina 3, 6501 Bellinzona
Tel.: +41 (0)91 811 12 55
E-mail: dpo@eoc.ch

Lu-ve 8:30-11:30 e 14:00 -16:30

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



.....
Nome e Cognome del/della paziente
(STAMPATELLO)

.....
data di nascita

Con la presente acconsento a

che i miei dati sanitari personali raccolti durante le prestazioni ambulatoriali o le mie ospedalizzazioni possano essere conservati e utilizzati in forma codificata a scopo di ricerca

Si No

Con la presente acconsento a

che i campioni di materiale biologico residuo raccolti durante le prestazioni ambulatoriali o le mie ospedalizzazioni possano essere utilizzati in forma codificata a scopo di ricerca

Si No

Con la presente acconsento all'utilizzo di questi campioni per analisi genetiche non specificate

Si No

Conferma della mia decisione

Dichiaro di aver compreso:

- le spiegazioni che mi sono state date nell'opuscolo informativo sull'utilizzo dei miei dati sanitari personali e dei campioni di materiale biologico;
- che i miei dati personali sono protetti e che saranno utilizzati unicamente in forma codificata;
- che i miei dati sanitari personali e, se raccolti, i campioni di materiale biologico potranno essere utilizzati in progetti di ricerca nazionali ed internazionali in strutture pubbliche e private;
- che i progetti potrebbero includere analisi genetiche su campioni di materiale biologico a scopo di ricerca;
- che potrei essere ricontattato/a in caso di risultati rilevanti per la mia salute a meno che io non abbia espresso la mia volontà di non sapere: Desidero non essere contattato
- che la mia decisione è volontaria e non ha alcuna influenza sul mio trattamento medico;
- che la mia decisione vale a tempo indeterminato a meno che io revochi il mio consenso;
- che posso revocare il mio consenso in qualunque momento e senza dover giustificare la mia decisione;
- che se non firmo la dichiarazione di consenso o se ho segnato la casella "NO", i miei dati clinici e/o i miei campioni biologici non potranno essere utilizzati per la ricerca.

.....
Luogo, data, firma del/della paziente