

Scheda informativa

Kantonsspital Baden AG
CH-5404 Baden

Telefon 056 486 21 11
info@ksb.ch
www.ksb.ch

Ulteriore utilizzo a scopo di ricerca di dati personali di natura sanitaria e di materiale biologico

Gentile paziente

durante la sua degenza nel Kantonsspital Baden (KSB) vengono rilevati dati sanitari che la riguardano e probabilmente viene anche prelevato materiale biologico dal suo organismo (campioni ematici e di altri liquidi biologici, campioni di tessuto). Questo materiale biologico, abbinato ai dati, è preziosissimo anche per la ricerca medica. Chiediamo quindi il suo consenso informato per utilizzare il materiale e i suoi dati a scopo di ricerca.

Consenso informato per la ricerca

Grazie al suo consenso informato, i ricercatori possono valutare scientificamente i dati che la riguardano ed eseguire test sui campioni. Il consenso informato riguarda i dati raccolti nel nostro ospedale in relazione alla sua salute o alla sua persona.

Per esempio gli aggiornamenti della sua anamnesi relativi al decorso della malattia e alle terapie eseguite, i risultati di test per immagini o di test chimici di laboratorio, i dati sulla predisposizione ereditaria per determinate patologie (dati genetici) ma anche relativi alla sua persona (età, sesso). Per quanto riguarda i campioni, si tratta di materiale biologico già prelevato (sangue, urine o tessuto) non più necessario a fini diagnostici o di trattamento.

È possibile che durante la sua degenza presso il nostro ospedale le venga richiesto una seconda volta di esprimere il consenso informato a scopo di ricerca. Questo può verificarsi per esempio se la clinica di competenza desidera prelevare ulteriori campioni o se risulta necessario eseguire test scientifici in riferimento a una problematica specifica. In questo caso il team che segue il trattamento la informerà tempestivamente.

Protezione dei dati e dei campioni

L'utilizzo dei dati e dei campioni e la loro consegna a ricercatori nazionali e stranieri sono sottoposti a disposizioni rigorose. Soltanto poche persone sono autorizzate a prendere visione dei suoi dati anamnestici. Queste persone sono responsabili della sua terapia oppure dispongono dell'autorizzazione a visionare i suoi dati nell'ambito di un progetto di ricerca.

I **dati** utilizzati a scopo di ricerca devono essere codificati il prima possibile, cioè tutti i dati che possono ricondurre alla sua identità – come per esempio nome, data di nascita, numero di assicurato ecc. – vengono sostituiti da un codice. Soltanto chi ha accesso a questa chiave (documento che abbina codice e nome), può risalire a lei come persona.

Leggere anche il retro.

I **campioni (materiale biologico)** vengono conservati in sicurezza in una biobanca. Si tratta di una raccolta sistematica di campioni e dati correlabili, conservati in condizioni fissate in modo chiaro. I campioni e i dati genetici possono essere forniti ai ricercatori **esclusivamente in forma codificata o anonimizzata**. In caso di forma anonima, tutti i dati che possono consentire l'identificazione vengono resi irriconoscibili o cancellati, in modo che non sia più possibile risalire alla persona.

Consegna dei dati e dei campioni

Se i dati e i campioni vengono consegnati in forma codificata a ricercatori **esterni** al Kantonsspital Baden (KSB), la chiave rimane in possesso dell'ospedale stesso, dove viene conservata in sicurezza da un ufficio non coinvolto nel progetto di ricerca. In caso di ricerca all'estero deve essere garantito che siano osservati almeno gli stessi requisiti minimi in materia di protezione dei dati vigenti in Svizzera.

Di norma i progetti di ricerca devono inoltre essere approvati dalla Commissione etica competente, che ha il compito di verificare se il progetto, e la sua realizzazione, sia scientificamente ed eticamente sostenibile e se vengano rispettate le disposizioni legali, in particolare in materia di protezione dei dati.

Esiti della ricerca

Quanto emerge da progetti di ricerca eseguiti con dati e campioni contribuisce nella maggior parte dei casi a una migliore assistenza medica per le future e i futuri pazienti. Tuttavia, qualora un risultato dovesse essere rilevante per la sua salute personale, riceverà se possibile la relativa informazione (impossibile in caso di ricerca con campioni anonimi). Tali situazioni sono comunque molto rare.

La cessione dei propri dati e campioni alla ricerca non genera alcun diritto a partecipare a eventuali profitti che potrebbero derivare dagli esiti. I progetti di ricerca **non generano costi** né per lei né per la sua assicurazione malattia.

Diritti dei pazienti

Il consenso informato è volontario e, in linea di principio, illimitato. Lei, tuttavia, ha diritto a ritirare in qualsiasi momento il consenso informato senza doversi giustificare (**revoca**). A tale scopo la invitiamo a rivolgersi alla clinica in cui ha eseguito il trattamento. In caso di revoca, i suoi dati e i suoi campioni non verranno più forniti a progetti di ricerca.

Il suo consenso o mancato consenso informato o la relativa revoca non influiscono in alcun modo sull'assistenza medica che riceverà.

Ulteriori informazioni

In caso di ulteriori domande sull'ulteriore utilizzo di dati e campioni a scopo di ricerca, la invitiamo a rivolgersi al suo medico di fiducia o a visitare il nostro sito web www.ksb.ch.

Dichiarazione di consenso informato

Ulteriore utilizzo a scopo di ricerca di dati personali di natura sanitaria e di materiale biologico

Dati personali

Cognome e nome della/del paziente:

.....

Data di nascita:

.....

Conferma e firma

Confermo

di aver ricevuto la scheda informativa relativa alla presente dichiarazione di consenso informato e che le informazioni erano a mio avviso sufficienti.

Presto il mio consenso affinché

i dati relativi alla mia salute (incl. i dati genetici) e il materiale biologico vengano utilizzati a scopo di ricerca nella forma precedentemente illustrata.

Sì

No

Luogo/data:

.....

Firma della/del paziente:

.....

Firma della persona con mandato di rappresentanza:

.....

Cedendo i suoi dati sanitari e i suoi campioni lei contribuisce in modo prezioso alla ricerca biomedica.

La ringraziamo di cuore per la sua disponibilità.

Einwilligung Forschung allg.



8 0 0 0 0 0 0 2 4 2