

# Informazioni sul consenso alla ricerca

## Informazioni riguardo all'utilizzo di dati e campioni di materiale di pazienti per la ricerca

Negli ultimi decenni, la conoscenza ed il trattamento delle malattie ha effettuato grandi progressi. Questi progressi sono il risultato di lunghi anni di ricerche mediche, dove medici, ricercatori/trici e pazienti di tutte le età e di diverse generazioni, sono stati coinvolti attivamente. In questo senso l'Ospedale Universitario Pediatrico di Basilea (UKBB) non è solamente un centro di cure, bensì anche un eccellente centro di ricerca, dove quest'ultima promuove il benessere di bambini e giovani.

Con il seguente formulario facciamo riferimento ad informazioni riguardanti malattie di pazienti, o campioni di materiale, che nell'ambito delle cure sono stati raccolti e non più utilizzati. Secondo la legge svizzera sulla ricerca umana, l'UKBB necessita di un consenso scritto da parte del/della paziente, rispettivamente dei genitori o della persona rappresentante, per l'utilizzo di queste informazioni o di questo materiale.

Per questo motivo, al momento della registrazione all'UKBB, potreste/potresti essere coinvolti/o/a per dare un eventuale consenso in questo senso.

### **Chiediamo il Vostro/tuo contributo al fine di poter rendere possibili dei progressi nella medicina.**

#### **Quale significato ha il Vostro/tuo consenso?**

Normalmente, tutti i campioni (urina, sangue o tessuto) che vengono prelevati durante la degenza o un consulto in ambito ambulatoriale e che hanno reso possibile la diagnosi o le cure, vengono smaltiti. Con il consenso firmato acconsentite/acconsenti a criptare i campioni di materiale e metterli a disposizione per progetti di ricerca medica. Lo stesso vale per dati medici presenti nelle cartelle cliniche (ad esempio età, risultati di analisi ed investigazioni riguardo a precedenti nell'anamnesi familiare). Il consenso è valido per tutti i dati e le informazioni raccolte in passato o che verranno raccolte in futuro in ambito ospedaliero. Lo stesso vale per i campioni. Il consenso è facoltativo e può essere revocato in qualsiasi momento. Il consenso è valido per un periodo di tempo illimitato. La decisione non ha nessuna influenza sulle cure mediche presso l'UKBB.

#### **Come avviene la protezione dei dati e dei campioni di materiale?**

L'UKBB dà molto valore al rispetto delle direttive legali riguardanti i dati dei pazienti. Tutte le informazioni riguardo alla Vostra/tua persona, famiglia o malattia, saranno utilizzate in modo confidenziale da parte dei nostri collaboratori. Durante le cure mediche, le persone aventi diritto, come ad esempio i medici curanti, hanno accesso alla storia clinica non criptata. Dando il vostro/tuo consenso, i dati e campioni saranno usati per progetti di ricerca nel nostro ospedale o in altri progetti di ricerca in cooperazione con istituzioni private o pubbliche (altri ospedali, università e ditte farmaceutiche). I dati e campioni saranno utilizzati solo sotto forma criptata. Con "criptaggio" si intende l'attribuzione di un codice (chiave) a tutte le informazioni che possono far risalire alla Vostra/tua persona, come ad esempio il nome o la data di nascita. Questa chiave è nota solo alla persona delegata a capo di questa ricerca. Come conseguenza, le persone che non conoscono la

chiave, non saranno in grado di risalire alla persona di vostro figlio/alla tua persona e la protezione dei dati personali è quindi sempre garantita.

Può anche avvenire che alcuni resti di campioni di vostro figlio/tuoi (sangue, urine, tessuto), dopo essere stati utilizzati per le necessarie analisi mediche, vengano criptati e, sotto stretto rispetto delle norme di sicurezza (in conformità con il regolamento per le biobanche), potrebbero anche venir utilizzati in biobanche. I campioni possono anche essere utilizzati nell'ambito di progetti di ricerca genetica.

### **Come avviene il controllo del fine e della ragione del progetto di ricerca?**

Tutti i progetti di ricerca con dati o campioni criptati sottostanno alle attuali disposizioni legali. Per progetti di ricerca all'estero vengono applicati (come minimo) gli stessi requisiti per la protezione dei dati valevoli in Svizzera. Tutti i progetti di ricerca devono essere accettati da una commissione etica indipendente.

### **Cos'altro è importante?**

- In qualsiasi momento, i/le pazienti, rispettivamente i genitori/la persona rappresentante hanno/ha il diritto di accesso alla cartella clinica.
- Dando il vostro/tuo consenso non saranno addebitati costi aggiuntivi.
- L'ospedale non può trarre guadagni attraverso l'utilizzo di dati e campioni. Non si creano quindi vantaggi economici né per l'ospedale né per voi/te.
- Progetti di ricerca con dati e campioni di pazienti non portano di norma a informazioni importanti per la salute del singolo individuo. Se tuttavia si trovano risultati che consentono una terapia/misura per la salute del vostro bambino/tua, è possibile una presa di contatto da parte dell'ospedale.
- La decisione non ha alcuna influenza sulla cura medica.
- È possibile ritirare il vostro/tuo consenso senza motivazione ed in qualsiasi momento, contattando il seguente indirizzo.
- Dopo la revoca, i dati e i campioni non saranno più disponibili per nuovi progetti di ricerca.

### **Indirizzo di contatto per domande o revoca:**

Universitäts-Kinderspital beider Basel  
Pädiatrisches Forschungszentrum (PFZ)  
Parola chiave: Klinische Forschung  
Spitalstrasse 33, 4056 Basel  
pfz@ukbb.ch

Maggiori informazioni sono disponibili nell'opuscolo informativo «Informationen zur Verwendung von Patientendaten und -proben», consultabile sulla Homepage all'indirizzo:

<https://www.ukbb.ch/de/forschung/paediatrisches-forschungszentrum.php>

**Vi/Ti preghiamo di trasmetterci la vostra/tua decisione riguardo al formulario d'informazione!  
Grazie per la vostra/tua collaborazione!**