

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 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 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, potrete essere coinvolti per dare un eventuale consenso in questo senso.

Chiediamo il Vostro contributo al fine di poter rendere possibili dei progressi nella medicina

Quale significato ha il Vostro 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 gettati. Con il consenso firmato acconsentite 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 annullato in qualsiasi momento. La vostra decisione non ha nessuna influenza sulle cure mediche del vostro bambino.

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 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 del vostro bambino. Dando il vostro consenso, i dati e campioni concernenti vostro figlio 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 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 Sua persona e la protezione dei dati personali è quindi sempre garantita.

Può anche avvenire che alcuni resti di campioni di vostro figlio (sangue, urine, tessuto), dopo essere stati utilizzate per le necessarie analisi mediche vengano criptati e, sotto stretto rispetto delle norme di

sicurezza (in conformità con il regolamento della biobanche), potrebbero anche venir utilizzati in biobanche. Le prove possono anche venir utilizzate nell'ambito di progetti di ricerca genetica.

* Per permettere una migliore lettura è stato evitato di usare sia la forma maschile che femminile della parola. Tutti i riferimenti effettuati valgono in ugual misura per entrambi i sessi.

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 valgono (come minimo) gli stessi i requisiti per la protezione de dati vevoli in svizzera. Tutti i progetti di ricerca devono essere accettati da una commissione etica indipendente.

Cos'è ancora importante?

- > In qualsiasi momento, il paziente, rispettivamente i genitori/ persona rappresentante ha/hanno il diritto di accesso alla cartella clinica
- > Dando il vostro consenso non vi 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 la famiglia del paziente.
- > Progetti di ricerca con dati e campioni di pazienti non arrivano a trovare informazioni importanti per la salute del singolo individuo. Dovrebbero però essere trovati risultati che consentono una terapia/intervenzione per la salute del vostro bambino, è possibile una presa di contatto da parte dell'ospedale.
- > È possibile ritirare il vostro consenso senza motivazione in qualsiasi momento prendendo contatto con il seguente indirizzo.

Rivolgetevi a:

Universitäts-Kinderspital beider Basel
Ambulantes Studienzentrum
Parola chiave: Klinische Forschung
Spitalstrasse 33, 4056 Basel oder an asz@ukbb.ch

Potete trovare maggiori informazioni nell'opuscolo informativo „Informationen zur Verwendung von Patientendaten und -proben“, disponibile su richiesta all'accettazione o sulla Homepage all'indirizzo: <https://www.ukbb.ch/de/forschung/ambulantes-studienzentrum>

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