



Ti piacerebbe partecipare alla ricerca medica?

Consenso generale per l'utilizzo dei dati sanitari e dei campioni biologici per scopi di ricerca

Questo opuscolo informativo spiega come anche voi potete contribuire al progresso della medicina nell'ambito delle vostre cure mediche presso la Rete ospedaliera di Neuchâtel (RHNe). Ti fornisce spiegazioni sulla ricerca medica e sulla protezione dei tuoi dati e dei tuoi diritti.

Ricerca medica presso la RHNe

La nostra capacità di diagnosticare e trattare le malattie è progredita in modo significativo negli ultimi decenni. Questo progresso è stato reso possibile grazie allo sforzo sostenuto della ricerca medica a cui hanno partecipato attivamente diverse generazioni di medici, scienziati e pazienti.

Una parte importante di questa ricerca si basa sull'utilizzo dei dati medici dei pazienti provenienti dalle cartelle cliniche: ad esempio, i risultati degli esami di laboratorio, i trattamenti farmacologici e le predisposizioni genetiche. Qualsiasi materiale biologico (ad es. sangue, urina, campioni di tessuto) raccolto durante la degenza ospedaliera che non è più necessario per la cura) può anche essere estremamente utile per la ricerca.

Oltre a fornire assistenza, la RHNe partecipa attivamente alla ricerca clinica, in particolare con ospedali e università pubbliche e private. La ricerca clinica è soggetta a regole legali ed etiche ben precise volte al rispetto dei diritti e della dignità dell'utente. Il tuo consenso esplicito è richiesto per qualsiasi ricerca che coinvolga la tua partecipazione o per utilizzare i tuoi dati di identificazione personale o campioni biologici in relazione alle tue cure mediche.

Come puoi contribuire alla ricerca?

Puoi contribuire alla ricerca *accettando che i tuoi dati sanitari e i campioni biologici residui vengano riutilizzati per scopi di ricerca, ovvero spuntando "SI" nella dichiarazione generale di consenso.* Questo consenso è sia retrospettivo che prospettico, vale a dire che include il riutilizzo dei dati sanitari e dei campioni biologici raccolti in passato, ma anche quelli che verranno raccolti durante le cure mediche attuali e future presso l'RHNe.

Il tuo consenso è volontario.

Il consenso rimane valido per un periodo di tempo indefinito o fino alla revoca. Puoi revocare il tuo consenso in qualsiasi momento senza dover giustificare la tua decisione. A tal fine, è sufficiente informare il Coordinamento della Ricerca Clinica della Direzione Medica della RHNe utilizzando i recapiti riportati nel modulo di consenso generale. In questo caso, i dati di ricerca e i campioni saranno distrutti, nel rispetto dei requisiti legali. Di conseguenza, non sono più disponibili per nuovi progetti di ricerca. Ciò non si applica ai dati e ai campioni che sono già stati utilizzati.

Se decidi di non partecipare alla ricerca, *cioè spuntando "NO" alla dichiarazione generale di consenso,* i tuoi dati clinici e i campioni biologici non possono essere utilizzati per la ricerca.

Tuttavia, se non firmi il modulo di consenso, cioè se non ricevi risposta, la legge prevede che i campioni e i dati possano essere utilizzati per la ricerca in via eccezionale previa autorizzazione da parte del comitato etico competente ([LRUm art. 34](#)). È quindi importante che tu esprima la tua scelta.

Infine, rifiutando il consenso generale, l'utente mantiene la possibilità di dare il proprio consenso a una ricerca specifica, ad esempio una sperimentazione clinica di un farmaco, che può essere offerta durante le cure mediche, presso l'eRHNe o presso altre istituzioni.

La tua decisione non ha alcun effetto sulle tue cure mediche.

Come vengono protetti i dati sanitari e i campioni biologici?

I dati vengono memorizzati presso l'RHNe e protetti in conformità con i requisiti legali applicabili. Solo i dipendenti autorizzati dell'ospedale hanno accesso ai vostri dati sanitari e ai campioni biologici in forma identificata, cioè associati alle vostre informazioni personali (nome, indirizzo, ecc.), ad esempio un medico responsabile delle vostre cure presso la RHNe. I tuoi campioni biologici vengono elaborati dalla Fondazione ADMED come parte della tua cura presso RHNe secondo gli standard di archiviazione, elaborazione e protezione dei dati.

Se i dati e i campioni vengono utilizzati per un progetto di ricerca, vengono codificati o resi anonimi.

- Il termine "codificato" significa che tutte le informazioni personali (ad esempio il nome o la data di nascita) vengono sostituite con un codice. La chiave a quale codice corrisponde a quale individuo è conservata in modo sicuro dal team di coordinamento della ricerca clinica che non è coinvolto nel progetto di ricerca. Le persone che non dispongono della chiave di crittografia non possono identificarti.
- Il termine "anonimizzato" significa che il legame tra il materiale biologico o i dati associati e l'individuo viene reciso in modo permanente. Secondo la legge, si dice che i dati sono anonimizzati quando non possono essere collegati a una persona specifica senza uno sforzo eccessivo. In linea di principio, non è più possibile identificare l'interessato, anche se non è possibile garantire l'anonimizzazione assoluta. Una volta che i dati e i campioni sono stati resi anonimi, il loro utilizzo non può essere impedito nel caso in cui l'interessato revochi il proprio consenso. Né possono essere informati dei risultati della ricerca rilevanti per la loro salute. Allo stesso modo, i campioni o i dati anonimizzati non vengono distrutti in caso di revoca del consenso.

La maggior parte dei progetti di ricerca utilizza dati codificati, soprattutto quando possono generare risultati rilevanti per la salute delle persone interessate.

I diritti relativi alla protezione dei vostri dati nell'ambito della ricerca sono gli stessi che nell'ambito delle vostre cure mediche. Pertanto, la tua partecipazione alla ricerca medica attraverso il consenso generale non ti espone ad alcun rischio aggiuntivo.

Chi può utilizzare i tuoi dati sanitari e i tuoi campioni biologici?

I dati e i campioni possono essere utilizzati da ricercatori che hanno ricevuto un'autorizzazione dalla commissione etica della ricerca competente, di solito la [Commissione etica della ricerca del Cantone di Vaud](#). I progetti di ricerca vengono svolti presso la RHNe e/o in collaborazione con altre istituzioni pubbliche (ad es. altri ospedali o università) e/o enti privati (ad es. aziende farmaceutiche) in Svizzera o all'estero.

Il trasferimento di dati o campioni all'estero per scopi di ricerca è possibile solo se le condizioni di protezione dei dati nel Paese di destinazione sono almeno equivalenti a quelle in Svizzera ([Legge federale sulla protezione dei dati](#)).

Sarai informato sui risultati della ricerca?

In linea di principio, la ricerca con i vostri campioni e dati non rivelerà alcuna informazione individuale per la vostra salute. In rari casi, tuttavia, possono essere scoperti risultati rilevanti incidentalmente, per i quali sono disponibili trattamenti o azioni preventive. In questo caso, sarete informati ([art. 8 LRUm](#)). Se non si desidera ricevere tali informazioni, si prega di contattare l'Unità di Ricerca Clinica della Direzione Medica RHNe all'indirizzo indicato alla fine del presente documento.

Ci sono costi o benefici finanziari associati alla vostra partecipazione?

Non ci sono costi aggiuntivi per te o per la tua compagnia assicurativa per la tua partecipazione. Poiché la legge esclude la commercializzazione di dati e campioni, la tua partecipazione non genererà alcun vantaggio finanziario per te o per l'eHRNe.

La dichiarazione di consenso si compone di tre fasi:

Passaggio 1. Dopo aver annotato il tuo nome, cognome e data di nascita, indica se accetti o meno l'utilizzo dei tuoi dati sanitari e dei campioni biologici per scopi di ricerca.

Passaggio 2. Firma e data la dichiarazione per confermare la tua decisione.

Passaggio 3. Una volta compilata la dichiarazione di consenso, puoi:

- (1) restituirla per posta utilizzando la busta di ritorno contenuta nella presente lettera,
- 2) Portalo di persona alla segreteria delle ammissioni o all'ufficio del tuo medico presso la RHNe.

Se hai domande o desideri revocare il tuo consenso, non esitare a contattarci utilizzando i dettagli di contatto riportati di seguito:

Per posta

*Réseau hospitalier neuchâtelois - RHNe
Coordination de la Recherche Clinique
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel*

Tramite e-mail

recherche.clinique@rhne.ch

Per telefono

+41(0)79 559 53 36



Dichiarazione di consenso all'utilizzo dei miei dati sanitari e dei miei campioni biologici a fini di ricerca presso RHNe

Nome e Cognome

Data di nascita

XXXXXXXXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

Per acconsentire all'utilizzo dei tuoi dati e campioni, seleziona "SÌ". In caso contrario, selezionare "NO".

A. Consenso generale per la ricerca presso RHNe

Accetto che i miei dati sanitari e i campioni biologici residui raccolti durante il mio trattamento medico presso la RHNe vengano archiviati, trasmessi e utilizzati per scopi di ricerca.

SÌ

NO

Indipendentemente dalla risposta al punto A, si prega di procedere al punto B, data e firma.

B. Conferma della mia decisione

Confermo che mi è stato offerto o ho avuto un contatto diretto con un professionista sanitario eHN per rispondere a tutte le mie domande relative a questo documento e capisco:

- Spiegazioni sull'uso dei miei dati sanitari e dei campioni biologici a fini di ricerca, dettagliate nel libretto informativo.
- Che i miei dati sanitari e i miei campioni biologici sono protetti e saranno utilizzati solo per la ricerca in modo crittografato o anonimo.
- Che i miei dati sanitari e i miei campioni biologici possano essere utilizzati in progetti di ricerca nazionali e internazionali, sia nel settore pubblico che in quello privato.
- Che io possa essere ricontattato nel caso in cui vengano incidentalmente evidenziati risultati rilevanti per la mia salute.
- Che la mia decisione è volontaria e non ha alcun effetto sulle mie cure mediche.
- Che la mia decisione è valida per un periodo di tempo illimitato, a meno che non revochi il mio consenso.
- Che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento senza dover giustificare la mia decisione.
- Che se segno "NO" al consenso generale (punto A) firmando questa dichiarazione, i miei dati sanitari e i miei campioni biologici non possono essere utilizzati per la ricerca.
- Che se non firmo la dichiarazione generale di consenso, la legge stabilisce che i miei dati sanitari e i miei campioni biologici possono essere utilizzati eccezionalmente se la commissione etica competente dà il suo permesso speciale.

Indica il luogo e la data di seguito

Si prega di firmare nella casella sottostante

Se hai domande o commenti, ti preghiamo di contattarci utilizzando i dettagli di contatto di seguito:

Per posta

Réseau hospitalier neuchâtelois - RHNe
Coordination de la Recherche Clinique
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Per e-mail:

recherche.clinique@rhne.ch

Per telefono:

+41(0) 79 559 53 36