



Presidente: Prof. Dr. med. Emanuel E. Christ

Direttore del registro: Dr. med. Alexander Siebenhüner

SwissNET. Il Registro Svizzero dei tumori neuroendocrini

Informazione sul riutilizzo/sfruttamento ulteriore del materiale biologico e dei dati sanitari per la ricerca biomedica.

Signore e Signori,

I tumori neuroendocrini sono malattie rare per le quali ricerche scientifiche devono ancora essere eseguite al fine di migliorare la loro presa a carico.

Per poter svolgere una ricerca di qualità è necessario disporre del maggior numero d'informazioni possibile dal maggior numero possibile di pazienti. Il registro svizzero dei tumori neuroendocrini (SwissNET) è stato creato allo scopo di ottenere un gran numero di informazioni su tutti i pazienti presi a carico in Svizzera per questo tipo di tumori.

Lei è stato/a preso/a a carico per un tumore che appartiene al gruppo dei tumori neuroendocrini. Con questo documento informativo La sollecitiamo ad inserire i suoi dati personali, i dati della sua malattia e i dati relativi alla sua evoluzione nel registro SwissNET. Questi dati ed il materiale biologico prelevato a scopo diagnostico e terapeutico saranno utilizzati esclusivamente per la ricerca scientifica.

Per la maggior parte dei pazienti i liquidi biologici (come per esempio il sangue, l'urina o altri liquidi corporei) o i prelievi di tessuti organici sono prelevati per essere studiati a scopi diagnostico o terapeutico.

Il materiale prelevato per la diagnosi o la terapia spesso non è interamente utilizzato. Il materiale inutilizzato come pure i dati sanitari personali (per esempio : età, sesso, dati genetici, esami del sangue, stato di salute, antecedenti medicali, trattamenti in corso, etc.) possono essere preziosi per l'avanzamento della ricerca biomedica.

Malgrado che tale ricerca abbia fatto grandi progressi negli ultimi decenni, rimangono ancora tanti punti sconosciuti inerenti alle cause, la diagnostica ed il trattamento di varie patologie che se risolti potrebbero aiutare a migliorare il benessere dei pazienti interessati. Numerosi progetti di ricerca sono resi possibili solo con la disponibilità di materiale biologico e dati sanitari.

La preghiamo quindi di dare l'autorizzazione all'utilizzo del suo materiale biologico e/o dei dati relativi alla sua malattia e alla sua evoluzione all'interno del registro SwissNET.

Il suo consenso deve essere volontario e libero. Ha il diritto di revocarlo quando lo desidera. La sua decisione non influenza in alcun modo il trattamento a lei destinato. Si prenda il tempo necessario per prendere la sua decisione. Questo documento riassume le informazioni necessarie affinché lei possa prendere la sua decisione.

Cosa significa dare il suo consenso ?

Se lo autorizza, il suo materiale biologico, i dati genetici ed i dati sanitari potranno essere messi a disposizione per ricerca biomedica. Questo significa che il suo materiale biologico e i dati potranno essere trasmessi a ricercatori anche di altri istituti di ricerca a scopo di analisi, secondo le condizioni riportate in seguito.

Se non lo revoca, il suo consenso resterà valido per tutti i progetti di ricerca futuri. Non sarà quindi più avvisato ogni qual volta che il suo materiale biologico ed i suoi dati sanitari saranno utilizzati in ulteriori progetti di ricerca o saranno trasmessi ad altri istituti.

Cos'è incluso nei dati sanitari ?

I dati sanitari includono tutti dati della cartella medica, come per esempio i possibili fattori di rischio, i risultati del esame clinico e delle investigazioni effettuate (immagini radiologiche o degli esami ematici e genetici). Sono inclusi anche i dati relativi all'evoluzione della malattia ed all'efficacia dei trattamenti effettuati.

Come il suo materiale biologico e i suoi dati sanitari saranno protetti ?

SwissNET si impegna ad una raccolta sicura del suo materiale biologico e dei suoi dati sanitari, che saranno codificati. L'accesso al suo materiale biologico ed a i suoi dati sanitari è strettamente regolato dalle legge Svizzera sull'Etica. Unicamente le persone affiliate a SwissNET avranno l'accesso ai suoi dati personali non codificati.

Cosa significa codificare ?

Codificare significa che tutte le informazione che permettono di identificarLa (per esempio : nome, data di nascita etc.) sono sostituiti da un codice (chiave), affinché tutti coloro sprovvisti del codice non possano risalire alla sua identità. All'interno di SwissNET i dati non codificati sono consultabili solo da personale autorizzato e nominato. La chiave del codice rimane sempre custodita da SwissNET.

Come il suo materiale biologico e i suoi dati sanitari saranno utilizzati per la ricerca ?

Tutti i progetti di ricerca necessitanti l'utilizzo con del materiale biologico e/o l'accesso ai suoi dati sanitari dovranno essere approvati da una Commissione Etica. In caso di un futuro utilizzo a scopo di ricerca, SwissNET non potrà trasmettere i **suoi dati sanitari non codificati** senza la sua autorizzazione.

Questo potrebbe avere come conseguenza che per analisi future ulteriori dati sanitari che la riguardano potrebbero essere necessari. Medici implicati nella sua presa a carico o lei stesso potrete in futuro essere ulteriormente contattati. Il materiale biologico sarà allora trasmesso sotto forma codificata.

I ricercatori possono essere affiliati a delle istituzioni Svizzere o estere come ospedali, università o industrie farmaceutiche. All'estero, saranno applicati gli stessi principi giuridici sulla protezione dei dati come in Svizzera.

Cosa potrebbe capitare in caso di una scoperta importante riguardo la sua malattia?

Ha il diritto di essere informato/a di tutte le scoperte ottenute nell'ambito di uno studio che potrebbero avere un'influenza sulla sua salute o che potrebbero migliorare il trattamento della sua malattia. Queste informazioni Le saranno comunicate oralmente o per iscritto. Può anche decidere di rinunciare a questo diritto. A tale riguardo può segnare sul foglio di consenso se desidera essere informato/a oppure no.

Cosa succede con i risultati della ricerca sui miei campioni e dati sanitari ?

I risultati della ricerca saranno pubblicati e potranno contribuire al miglioramento del trattamento futuro di altri pazienti.

Retribuzione per la partecipazione allo studio

La partecipazione a questo studio clinico non prevede alcuna retribuzione. I risultati dei progetti di ricerca possono contribuire allo sviluppo di prodotti commerciali come per esempio un nuovo farmaco. La ricerca con il materiale biologico ed i dati sanitari costituisce solo una piccola parte del processo. Di conseguenza non Le da il diritto di usare i brevetti legati al suo materiale biologico ed all'utilizzo dei suoi dati sanitari.

La legge sull'etica impedisce di vendere o di guadagnare sulla donazione di materiale biologico.

Costi

La sua partecipazione a SwissNET non comporta dei costi supplementari per Lei ne per la sua assicurazione malattia. I costi legati allo studio (raccolta dati, attività di laboratorio e trasporto) saranno a carico dei ricercatori.

Ho diritto di accedere ai miei dati ?

Si – Lei puoi in ogni momento contattare SwissNET per ottenere delle informazioni riguardo i suoi dati personali registrati.

Ho diritto di ritirare la mia partecipazione ed il mio consenso allo studio ?

La sua partecipazione allo studio è volontaria. Rinunciare a prendervi parte non avrà alcuna conseguenza sulla sua presa a carico. Lo stesso principio si applica in caso di revoca del consenso iniziale. Può quindi ritirarsi dello studio in ogni momento senza dare nessuna giustificazione. In caso di revoca, i dati raccolti fino ad allora potranno ancora essere utilizzati. Però tutti i suoi campioni (tessuti, sangue) saranno immediatamente distrutti.

Se desidera ritirarsi da SwissNET, lo può fare contattando la persona sotto-menzionata :

SwissNET

c/o Dr. med. Alexander Siebenhüner
FMH Innere Medizin, FMH Medizinische Onkologie
Leitender Arzt Onkologie Kantonsspital Schaffhausen Geissbergstrasse 81, 8208 Schaffhausen

Desidera più informazioni ?

In caso di domande può rivolgersi al suo medico curante o alla persona sopraccitata (infermiera clinica di ricerca).

Di seguito può trovare le coordinate di SwissNET :

<http://www.swissnet.net>

Mettendo a disposizione del materiale biologico e dei dati sanitari, fornisce un contributo prezioso per la ricerca biomedica e La ringraziamo.



Consenso informato scritto del/la paziente per la partecipazione ad uno studio clinico.

Titolo dello studio : SwissNET. Il registro svizzero dei tumori neuroendocrini

Nome e cognome del/della paziente :

Data di nascita : Maschio Femmina

- Dichiaro di essere stato/a informato/a, oralmente e per iscritto, dalla persona firmataria degli obiettivi e dello svolgimento dello studio.
- Certifico di aver letto e capito il documento di informazione ai pazienti riguardante lo studio che mi è stata consegnata. Ho ottenuto risposte soddisfacenti alle mie domande. Conservo il documento di informazione ai pazienti e ricevo una copia del mio consenso firmato.
- Ho avuto un tempo sufficiente per prendere la mia decisione.
- Ho preso conoscenza che, anche se i miei dati personali saranno trasmessi a delle istituzioni esterne, questo sarà fatto unicamente in forma codificata.
- Accetto che gli specialisti coinvolti nello studio e la Commissione etica cantonale possano consultare la mia cartella clinica allo scopo di effettuare dei controlli sul buon proseguimento dello studio. La riservatezza dei dati sarà rigorosamente rispettata.
- Prendo parte a questo studio in modo volontario. Posso in ogni momento e senza giustificazioni revocare il mio consenso a partecipare a questo studio. Questa iniziativa non avrà nessuna conseguenza sulla mia presa a carico.
- Sono cosciente che le dichiarazioni e le restrizioni menzionate nel documento di informazione ai pazienti debbano essere rispettate durante tutta la durata dello studio. Il medico-investigatore può escludermi dallo studio in ogni momento se il mio stato di salute lo esiga.
- Sono informato/a che in qualità di donatore di materiale biologico, ho diritto di essere informato/a sui risultati riguardanti la mia salute. In questo caso :

Vorrei essere informato/a.

Non vorrei essere informato/a

Contatto :
 SwissNET
 c/o Dr. med. Alexander Siebenhüner
 FMH Innere Medizin, FMH Medizinische Onkologie
 Leitender Arzt Onkologie Kantonsspital Schaffhausen
 Geissbergstrasse 81, 8208 Schaffhausen

Luogo e data	Firma del/la paziente
--------------	-----------------------

Attestato del rappresentante/investigatore di SwissNET: Attesto con la mia firma di aver spiegato al/la sopracitato/a paziente la natura e l'importanza dello studio. Dichiaro di soddisfare tutte le esigenze relative a questo studio. Mi impegno ad avvisare il/la paziente di ogni cambiamento suscettibile di influenzare sul consenso firmato dal/la paziente.

Luogo e data	Firma del/la investigatore/trice
--------------	----------------------------------