

Dichiarazione di consenso per l'utilizzo dati sanitari personali e campioni di materiale biologico a scopo di ricerca e per il prelievo di sangue

Nome e Cognome del/della paziente

data di nascita

1) Con la presente acconsento a

che i miei dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico raccolti durante le prestazioni ambulatoriali o la mia ospedalizzazione possano essere utilizzati per progetti di ricerca

 Sì No

2) Con la presente acconsento a

- che per fini di ricerca mi venga prelevato un campione di sangue (al massimo 20 millilitri, equivalenti a due provette)
- che, se necessario, insieme con il prelievo di sangue, vengano rilevati i seguenti dati supplementari: altezza / peso / etnia (origine, p.es. caucasica)
- che sono d'accordo con l'utilizzo di materiale biologico e dati sanitari secondo parte 1)

 Sì No

Confermo di aver compreso

- le spiegazioni che mi sono state date nel foglio informativo allegato sull'utilizzo dei miei dati sanitari personali e campioni di materiale biologico (V3.0 Agosto 2020)
- che i miei dati personali sono protetti
- che i miei dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico potranno essere usati in progetti di ricerca nazionali ed internazionali in strutture pubbliche e private
- che i progetti potrebbero includere analisi genetiche su campioni di materiale biologico a scopo di ricerca
- che potrei esser ricontattato/a in caso di risultati rilevanti per la mia salute
- che la mia decisione è volontaria e non ha alcuna influenza sul mio trattamento
- che la mia decisione vale a tempo indeterminato
- che posso revocare il mio consenso in qualunque momento e senza dover giustificare la mia decisione
- che il regolamento della Liquid Biobank Bern può essere consultato all'indirizzo www.biobankbern.ch in qualsiasi momento

Luogo, data

Firma del/della paziente, se competente

Luogo, data

Firma del rappresentante legale, se richiesto
(Cognome, Nome e relazione con il/la paziente)

Se lo desidera, riceverà una copia di questa pagina con la firma. In caso di ulteriori domande può contattare il suo medico o contattarci al seguente recapito:

Direzione Formazione e Ricerca

Informazioni sull'utilizzo di dati sanitari personali e di campioni di materiale biologico a scopo di ricerca

Gentile paziente,

Le nostre capacità di diagnosticare e trattare le malattie sono progredite significativamente negli ultimi decenni. Questi progressi sono il risultato di lunghe ricerche in campo medico cui hanno partecipato molte generazioni di medici, ricercatori e pazienti. Una parte importante di queste ricerche si basa sui dati sanitari personali dei pazienti contenuti nella cartella clinica, quali risultati di esami di laboratorio, terapie effettuate o predisposizioni genetiche.

Pure molto importante per la ricerca è tutto il materiale biologico raccolto in Ospedale e non più necessario per il trattamento. Questo materiale residuo può essere costituito ad esempio da campioni di sangue, urine o tessuti.

Questo foglio informativo le spiega come i pazienti possono contribuire al progresso della medicina e fornisce informazioni sulla protezione dei dati e i suoi diritti a riguardo.

Grazie per l'interesse e l'attenzione.

Come può contribuire alla ricerca?

Firmando la dichiarazione di consenso allegata con un sì, lei mette a disposizione della ricerca i suoi dati sanitari personali e i campioni residui di materiale biologico. Con il termine di dati sanitari personali e campioni di materiale biologico si fa riferimento a quelli che già sono stati o verranno raccolti in ospedale.

Il suo consenso è volontario. Il consenso resta valido a tempo indeterminato o fino a sua revoca. Lei ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza dover giustificare la sua decisione. Dopo la revoca del consenso, i dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico non potranno più essere utilizzati per nuovi progetti di ricerca. La sua decisione di revocare il consenso non ha alcuna influenza sul suo trattamento medico.

Come sono protetti i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico?

I dati sanitari personali sono conservati in Ospedale e protetti in accordo con le disposizioni legali vigenti. Soltanto i dipendenti autorizzati dell'Ospedale, come ad esempio i medici, possono accedere ai suoi dati sanitari non codificati e ai campioni biologici. I campioni di materiale biologico sono conservati in biobanche, che contengono raccolte di campioni di materiale biologico organizzate secondo le norme di sicurezza (regolamento della biobanca).

Per essere utilizzati per progetti di ricerca, i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico devono essere codificati o anonimizzati. Codificati significa che tutte le informazioni personali, come il nome o la data di nascita, vengono sostituiti da un codice. La chiave che collega il codice al nome è conservata da una persona che non partecipa al progetto di ricerca. Le persone che non hanno il codice non possono identificarla. In caso di anonimizzazione, il legame fra i campioni di materiale biologico e/o i dati sanitari personali associati e la vostra persona è cancellato in modo irreversibile e lei non può più essere identificata.

Chi può utilizzare i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico?

I dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico possono essere utilizzati da ricercatori autorizzati per progetti di ricerca condotti in Ospedale o in collaborazione con altri istituti pubblici (come ad esempio altri Ospedali), o strutture private (come ad esempio case farmaceutiche), in Svizzera e all'estero. In caso di progetti di ricerca all'estero, è necessario assicurare che vengano applicate le stesse norme di protezione dei dati applicate in Svizzera. I progetti possono anche includere analisi genetiche a scopo di ricerca. I progetti di ricerca che utilizzano i suoi dati sanitari personali e i campioni di materiale biologico devono essere approvati dal Comitato Etico di referenza.

Verrà informato dei risultati della ricerca?

Le ricerche condotte sui suoi dati personali e sui campioni di materiale biologico, in generale, non forniscono ai partecipanti informazioni individuali sulla salute. In rari casi i risultati della ricerca potrebbero essere rilevanti o avere un impatto sul suo stato di salute o richiedere un intervento clinico. In questi casi lei potrebbe venire informato dei risultati.

Ci saranno costi aggiuntivi o vantaggi economici?

Non ci saranno per lei costi aggiuntivi. La legge proibisce un uso commerciale dei dati e dei campioni. Non ci sarà quindi nessun vantaggio economico per lei o per l'Ospedale.

Se lei ha altre domande o desidera ulteriori informazioni, può contattarci all'indirizzo sottostante o andare sul nostro sito.

Direzione Formazione e Ricerca

Consenso per il prelievo di sangue per la Liquid BioBank Bern

Per ottenere risultati significativi i ricercatori devono disporre di numerosi campioni di alta qualità. Per questo motivo per l'Insel Gruppe è estremamente importante ottenere dai pazienti, anche un campione supplementare di sangue. Per tale prelievo di sangue lei concede un consenso separato.

Come sarà utilizzato il suo campione?

Per la custodia e la messa a disposizione del suo campione valgono le medesime prescrizioni vigenti per le informazioni sanitarie e i campioni medici. In particolare lei può rifiutare o revocare in qualsiasi momento il suo consenso, senza bisogno di indicare i motivi. Inoltre la gestione e la messa a disposizione dei campioni sono definite in un regolamento approvato dalla Commissione etica cantonale.

Perché occorre un prelievo supplementare di sangue?

Rispetto agli esami che si eseguono per il suo trattamento, la ricerca applica altri criteri alla qualità dei campioni. In particolare è importante che tutti i campioni utilizzati in uno studio siano stati trattati nel medesimo modo.

Prelievo, trasporto e stoccaggio influiscono sulla qualità di un campione di sangue. Grazie al prelievo supplementare di sangue, questi processi possono essere standardizzati e documentati. Questa assicurazione della qualità e lo stoccaggio sono garantiti dalla Liquid BioBank Bern. In tal modo la Liquid BioBank Bern può mettere a disposizione dei diversi progetti di ricerca campioni di qualità uniforme e costante.

Perché occorrono informazioni supplementari (altezza/peso/etnia)?

Il suo campione di sangue è estremamente prezioso per la ricerca. Oltre ai dati sanitari esistenti, le informazioni supplementari servono a classificare i campioni. In questo modo il suo campione può essere messo a disposizione dei progetti di ricerca che possono ricavarne i vantaggi maggiori.

Quando viene effettuato il prelievo di sangue?

Il sangue sarà prelevato durante la sua degenza. Non riceverà un invito separato per il prelievo di sangue per la BioBank.

Cos'è una biobanca?

In una cosiddetta biobanca si raccolgono sistematicamente campioni che servono poi nel quadro di studi scientifici o per la ricerca in generale. Per ogni campione conservato vengono archiviati i dati del campione stesso e del donatore.

Qual è lo scopo della Liquid BioBank Bern?

Nel corso degli ultimi anni i campioni sono stati raccolti generalmente in modo mirato per singoli studi. Pertanto il prezioso materiale dei soggetti era accessibile soltanto a una cerchia ristretta di ricercatori. Con la costituzione della Liquid BioBank Bern si vogliono raccogliere campioni da mettere a disposizione di svariati progetti di ricerca. In tal modo aumenta l'utilità dei singoli campioni per la ricerca e i costi della ricerca medica diminuiscono.

Dove si possono trovare informazioni sulla Liquid BioBank Bern?

La Liquid BioBank Bern (LBB) fa parte dell'Insel Gruppe. La LBB è stata istituita specialmente per promuovere durevolmente la ricerca biomedica e favorirla mettendo a disposizione campioni di materiale umano, che nel confronto internazionale fossero di qualità eccellente. L'obiettivo è migliorare gli strumenti per predire, prevenire, diagnosticare e curare le malattie nella medicina umana. Inoltre i campioni e i dati raccolti consentono di studiare anche meccanismi fondamentali per comprendere meglio le malattie.

Se desiderasse sapere di più sulla Liquid BioBank Bern, può visitare il nostro sito www.biobankbern.ch.