

UTILIZZO DEI DATI E DELLE PROVE BIOLOGICHE DEL PAZIENTE A SCOPO DI RICERCA



Gentile paziente, Egregio paziente

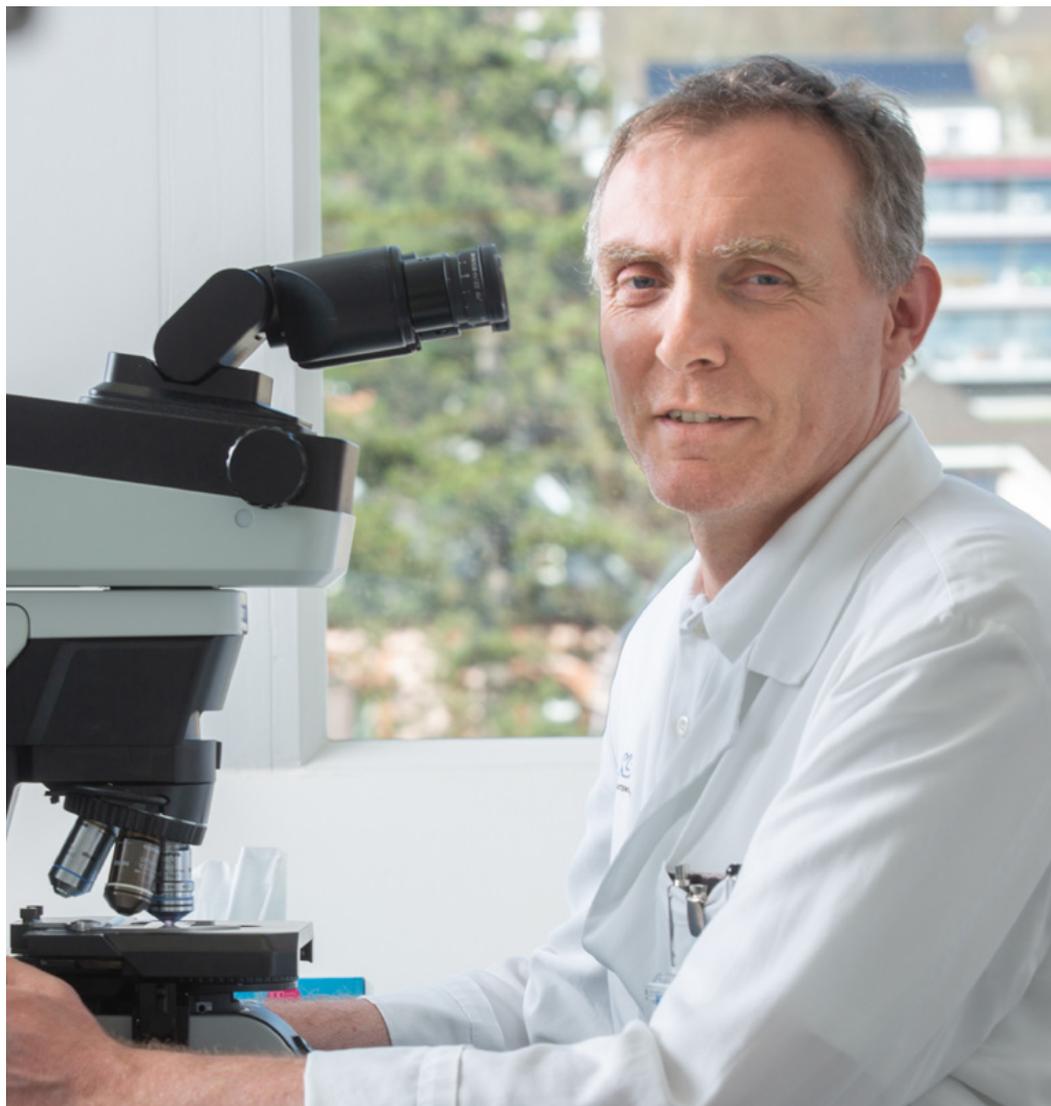
Negli ultimi anni il riconoscimento e il trattamento delle malattie ha visto enormi progressi. Ciò soprattutto grazie alla ricerca medica. Ciononostante in molti settori esistono possibilità di miglioramento.

Il nostro ospedale desidera impegnarsi affinché possano essere ottenute nuove conoscenze. Queste ci aiutano a comprendere meglio le malattie, per sviluppare nuove terapie e migliorare quelle esistenti.

La legge svizzera ci consente di utilizzare i dati del paziente a scopo di ricerca, previo consenso scritto del paziente. Lo stesso vale per i campioni biologici come sangue, urina o tessuti.

Questo opuscolo le offre informazioni più precise su come con il suo consenso può partecipare al progresso della medicina.

La ringraziamo per il suo interesse e per l'aiuto che ci vorrà dare.



PD Dr. med. Jeroen Goede
Presidente commissione di ricerca OCW

Accesso e consenso

L'accesso all'ospedale può avere diversi motivi. Viene da noi a causa di dolori? Oppure necessita di una visita o di un trattamento speciale? La legge prescrive che il suo medico annoti lo svolgimento esatto del trattamento nella sua cartella clinica. A volte è necessario usare il suo sangue, la sua urina o altri suoi campioni per chiarire una malattia. La cartella clinica, insieme ai risultati delle analisi, sarà conservata al termine del trattamento per un periodo minimo di dieci anni. Normalmente, al termine delle analisi, i campioni residui vengono distrutti.

Tuttavia, può rendere disponibile i dati paziente della sua cartella clinica e i suoi campioni residui a scopo di ricerca. Ciò può consentire di ottenere con il suo aiuto nuove conoscenze, in diversi progetti. Il suo consenso è volontario e non influirà sul trattamento della sua malattia.

Se acconsente i ricercatori potranno utilizzare i suoi dati paziente e i suoi campioni. Fino ad un eventuale revoca il suo consenso sarà valido per tutti i trattamenti (anche quelli futuri) presso il nostro ospedale. Potrà cambiare idea in qualsiasi momento e revocare il suo consenso. Non dovrà indicare alcun motivo. A partire dal momento della revoca non potremo più utilizzare i suoi dati paziente e i suoi campioni a scopo di ricerca.



Esempio di quotidianità dell'ospedale

Il medico di famiglia invia il signor Rossi all'Ospedale cantonale di Winterthur perché sospetta che sia ammalato di diabete mellito di tipo 2. Durante la sua prima visita in ospedale si acquisiscono diversi dati sulla sua persona. Inoltre, gli viene consegnata la documentazione sull'uso dei suoi dati paziente. Il signor Rossi è d'accordo. Compila il modulo come richiesto e lo firma.

Il suo consenso viene registrato nel sistema clinico dell'ospedale.

Un medico interroga il signor Rossi sui suoi disturbi e lo sottopone a una prima visita. Nell'ambito di questa visita, il signor Rossi viene sottoposto ad un prelievo di sangue e alla raccolta di un campione di urina. Il medico registra tutti i dati sulla cartella clinica del sistema clinico. Gli esami rivelano che il signor Rossi non ha il diabete e che può lasciare l'ospedale.

Sicurezza dei suoi dati e dei suoi campioni

Esistono diversi tipi di dati. Dati personali sulla salute sono ad esempio il suo nome, il suo indirizzo o il motivo della sua visita in ospedale. Per semplicità, nel presente opuscolo, questi dati vengono chiamati dati del paziente.

Mentre i dati genetici sono tutte le informazioni sul patrimonio genetico di una persona. Queste si ottengono attraverso analisi genetiche. La legge tutela in modo particolarmente severo i dati genetici e i campioni biologici.

Per questo motivo i ricercatori li ricevono sempre in modo anonimizzato e codificato. La codificazione potrà essere annullata solo in casi specifici. Ciò potrebbe essere necessario per la tutela della sua salute o se la legge lo prescrive.

I suoi dati, in base alla legge svizzera, sono trattati con la massima riservatezza. Solo le persone autorizzate del nostro ospedale possono visionare i dati della sua anamnesi medica. Si tratta di persone coinvolte nel suo trattamento o che hanno ottenuto il permesso dalla commissione etica di visionare i suoi dati nell'ambito di un progetto approvato. Se i dati vengono utilizzati per progetti di ricerca devono essere codificati il prima possibile.

I suoi campioni saranno conservati in modo sicuro in una banca biologica. Una banca biologica è una raccolta di campioni umani collegati a informazioni mediche.



Cosa significa "codificato"?

Codificato significa che tutte le indicazioni che potrebbero consentire di identificare la sua persona (come nome, data di nascita, indirizzo, ecc.) sono state sostituite da un codice. Le persone che non conoscono il codice non possono fare deduzioni sulla sua persona. La chiave di codifica è conservata presso l'Ospedale cantonale di Winterthur.



Che cosa significa "anonimizzato"?

Anonimizzato significa che tutte le indicazioni che consentono di riconoscere la sua persona vengono completamente eliminate. Dopo l'anonimizzazione non è più possibile stabilire quali dati appartengono ai rispettivi pazienti.

Elaborazione e utilizzo

Durante il suo trattamento presso il nostro ospedale i suoi dati e i suoi campioni non sono codificati. Ciò consente un trattamento sicuro e un intervento rapido in caso di emergenza. I dati non codificati fanno parte del nostro sistema clinico che è molto sicuro. Solo le persone autorizzate, come ad esempio il suo medico, possono accedere. Queste persone sono tutte soggette all'obbligo di segreto.

Con il suo consenso questi dati e campioni possono essere resi disponibili per la ricerca. Le ricerche possono essere svolte solo con l'autorizzazione di una commissione etica cantonale. I ricercatori possono lavorare presso il nostro ospedale o presso un'altra struttura. Può trattarsi di un altro ospedale, di un istituto superiore o di un'azienda.

Per le ricerche all'estero si devono applicare almeno gli stessi requisiti di protezione dei dati applicati in Svizzera.



Esempio di quotidianità dell'ospedale

Tre anni dopo il trattamento del signor Rossi un gruppo di ricerca svolge un progetto sul diabete mellito di tipo 2. In questa si vogliono stabilire nuovi valori di laboratorio, che possano aiutare a riconoscere più precocemente il diabete mellito di tipo 2. In futuro, ciò consentirebbe una diagnosi più rapida e un trattamento più precoce. Il gruppo di ricerca ha chiesto l'approvazione alla commissione etica competente. Il gruppo elabora diversi dati del paziente, fra cui anche quelli del signor Rossi, che vengono codificati. Nella banca dati della ricerca corrispondono al codice 015_46.

Tutti i dati personali sono stati eliminati.

Utilizzo futuro

Al termine del progetto di ricerca, i risultati, se possibile, saranno pubblicati in riviste specialistiche o presentati dai medici durante congressi o corsi di formazione. Per questo motivo sono di grande importanza per il progresso della medicina. I nuovi risultati consentono un costante miglioramento della diagnosi e del trattamento delle malattie.

A volte i risultati dei progetti di ricerca possono essere importanti anche per la sua stessa salute. Se possibile le comunicheremo questi risultati. In caso di ricerca con l'uso di dati anonimizzati, l'attribuzione di questi ad una determinata persona non è più possibile.

Una compartecipazione economica ai ricavi generati ad esempio dallo sviluppo di un nuovo medicamento è esclusa sia per lei che per il nostro ospedale. La legge vieta all'ospedale di guadagnare denaro attraverso i suoi dati o i suoi campioni.

Esempio di quotidianità dell'ospedale

Il gruppo di ricerca ha avuto successo. È stato trovato un nuovo valore di laboratorio, che consente di fare la diagnosi del diabete mellito di tipo 2 in modo più rapido e più sicuro. Ciò è stato possibile perché il signor Rossi e altri pazienti hanno reso disponibili i propri dati per la ricerca. I risultati dello studio saranno pubblicati in una rivista specialistica e confermati in altri studi.

Con ciò i nuovi pazienti con sospetto di diabete mellito di tipo 2 possono trarre vantaggio da una diagnosi più rapida e, se necessario, da un inizio più precoce del trattamento.



**OSPEDALE
CANTONALE
Winterthur**

Brauerstrasse 15
Casella postale
8401 Winterthur
Tel. 052 266 21 21
info@ksw.ch
www.ksw.ch

Contatti

In caso di domande o se desidera revocare il suo
consenso, contatti:

Coordinamento centrale dello studio

Tel. 052 266 23 44
Zentrale.Studienkoordination@ksw.ch

General Consent, versione 8

approvata: Commissione etica cantonale Zurigo
Dicembre 2017
