

Dichiarazione di consenso per l'utilizzo dati sanitari personali e campioni di materiale biologico a scopo di ricerca (da 14 a 17 anni)

Nome e Cognome paziente

data nascita

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

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 (14 a 17 anni, Version 2.1, 16.12.2021)
- 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

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 desideri, riceverai una copia di questa pagina firmata. In caso di ulteriori domande, chiedi il tuo medico o contattaci al seguente recapito:

INFORMAZIONE PER ADOLESCENTI DA 14 A 17 ANNI

Ulteriore utilizzo di dati sanitari e campioni per scopi di ricerca

Gentile paziente

Come ogni altro ospedale, siamo tenuti a conservare la documentazione di tutti i pazienti in cura. Questa include dati medici con diagnosi, andamento dei trattamenti e rapporti infermieristici. Vengono documentati inoltre i risultati degli esami diagnostici, come radiografie e analisi di laboratorio. Questa documentazione è accessibile solo a persone legalmente autorizzate.

Siamo anche un centro di formazione e perfezionamento per medici, infermieri e altri operatori sanitari già diplomati o aspiranti tali e, come tutti gli ospedali pediatrici universitari, partecipiamo alla Rete svizzera di ricerca pediatrica (SwissPedNet), con l'obiettivo di migliorare la cura, la terapia o la diagnostica. Ciò significa che anche le Cliniche pediatriche di Berna si dedicano alla ricerca. A questo scopo sono fondamentali la documentazione del paziente e il materiale biologico preso come campione durante un esame. Per conservare e utilizzare per la ricerca i dati dalla tua documentazione e i tuoi campioni, ci serve il tuo consenso.

Tale consenso costituisce un contributo prezioso al progresso medico.

Naturalmente hai la facoltà di non acconsentire, senza subire per questo alcuno svantaggio. Ciò non influirà minimamente sul tuo trattamento.

Ulteriore utilizzo della documentazione del paziente per scopi di ricerca

Dando il tuo consenso all'ulteriore utilizzo della documentazione del paziente per scopi di ricerca, consentirai al personale delle Cliniche pediatriche di Berna di utilizzare le informazioni della documentazione del paziente in forma codificata o anonimizzata per scopi di ricerca. Con tale codifica, tutti i dati di riferimento che potrebbero identificarti (es. nome, data di nascita ecc.) vengono cancellati e sostituiti con un codice. Le persone che non conoscono il codice non possono, pertanto, risalire alla tua persona. Nel caso dell'anonimizzazione anche il codice viene cancellato.

Conservazione e ulteriore utilizzo dei campioni

In ospedale viene prelevato e analizzato per procedure diagnostiche e terapeutiche materiale biologico come sangue, urina, cellule o campioni di tessuto.

In alcuni casi, non tutto il materiale prelevato è necessario per gli esami richiesti e, assieme ad altri dati generali su di te (es. età, sesso, informazioni su condizioni di salute come diagnosi, dati personali genetici), potrebbe essere utile per la ricerca e per lo sviluppo di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche.

Ti chiediamo quindi di darci il permesso di utilizzare il tuo materiale biologico non più necessario (es. sangue, urina, campioni di tessuto) in forma codificata o anonimizzata per scopi di ricerca. Ti facciamo presente che tali campioni e dati saranno utilizzati per progetti di ricerca futuri attualmente non specificati in varie istituzioni in Svizzera e all'estero senza richiedere nuovamente il tuo consenso in ogni singolo caso.

Da parte loro, le Cliniche pediatriche di Berna assicurano che

- la protezione dei dati è sempre rispettata secondo gli standard svizzeri;
- i campioni vengono codificati prima di essere divulgati e utilizzati, e i ricercatori non sanno da chi provengono i campioni. La chiave di codifica rimane sempre presso le Cliniche pediatriche di Berna;
- i campioni vengono trasmessi ad altre biobanche solo se queste sono conformi agli standard svizzeri;
- i ricercatori ottengono l'approvazione della Commissione etica competente per i loro progetti di ricerca.

Risultati della ricerca

Nella maggior parte degli studi, ad essere interessanti non sono tanto i risultati individuali, quanto piuttosto campioni e dati di un gruppo più ampio. Pertanto, in linea di massima, non ti informeremo attivamente sui risultati dei singoli progetti di ricerca in cui sono stati usati i tuoi campioni e dati. Tuttavia, se dovesse emergere un risultato significativo per te e se fosse disponibile un provvedimento sanitario corrispondente, possiamo metterci in contatto con te.

La pubblicazione dei risultati di ricerca è sempre anonima per il mondo esterno, ossia nomi o altre indicazioni di identità non possono essere menzionati.

Nessun diritto d'uso commerciale

Acconsentendo all'impiego della documentazione del paziente per la ricerca o alla conservazione e all'ulteriore utilizzo di dati e campioni per la ricerca, non avrai diritto ad alcun uso commerciale, es. brevetti sviluppati sulla base dei risultati della ricerca.

Diritto di revoca

Tu e i tuoi genitori avete il diritto di ritirare il consenso concesso in qualsiasi momento. Dal momento della revoca, i tuoi campioni e dati non potranno più essere utilizzati per nuovi progetti di ricerca. Se vuoi revocare il consenso, puoi informare i genitori, i medici curanti o la Direzione formazione e ricerca (einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch, telefono 031 632 58 45).

Concedere il consenso

Se vuoi concedere il tuo consenso, puoi firmare il modulo «Dichiarazione di consenso» come gli adulti. Vogliamo rassicurarti ancora una volta che non ci saranno svantaggi per te o per il tuo trattamento se deciderai di non farlo.

Hai altre domande?

Il tuo medico curante sarà felice di risponderti di persona.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul nostro sito web: www.kinderklinik.insel.ch/generalconsent



Ti ringraziamo di cuore di voler sostenere la ricerca!

Versione basata sul modello dell'Ostschweizer Kinderspital di San Gallo