

## **Informazione e dichiarazione di consenso per i partecipanti allo studio di coorte svizzero dei pazienti trapiantati (STCS).**

Cara/o Paziente,

è stato recentemente messo in lista per ricevere un trapianto d'organo e con la presente la invitiamo a partecipare allo studio svizzero di coorte dei pazienti trapiantati (STCS).

Questo studio viene condotto in tutti i centri svizzeri dove si effettuano trapianti e viene proposto indipendentemente dall'organo trapiantato.

Lo studio ha quali scopi registrare e analizzare in modo anonimo dati sul decorso clinico dei pazienti trapiantati. Lo scopo dello STCS è ottenere delle conoscenze sul decorso clinico del trapianto ed eventuali complicazioni e avere una dichiarazione standardizzata del risultato dei trapianti effettuati in Svizzera come previsto dalla Legge svizzera sui trapianti.

Troverà nel seguito del documento i nostri doveri e i Suoi diritti.

La preghiamo pertanto di leggere attentamente il documento e, se fosse d'accordo con esso, di firmarlo.

### **RIASSUNTO**

Dal 1.1.2008 verranno registrati anonimamente e analizzati in maniera centralizzata i dati clinici dei pazienti che hanno beneficiato di un trapianto d'organo nell'ambito dello studio di coorte svizzero dei trapianti (STCS).

A questo studio partecipano tutti i centri svizzeri di trapianto.

Lo scopo dello studio è acquisire conoscenze a livello svizzero sul decorso e le complicazioni che insorgono dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo. Verranno inoltre registrati gli effetti (compresi quelli secondari) della terapia e analizzati anche in rapporto ad altre malattie e fattori psicologici e sociali. Verranno anche analizzati in dettaglio possibili relazioni tra fattori ereditari (genetici) e il decorso del trapianto, la risposta ai medicinali e eventuali effetti secondari di quest'ultimi.

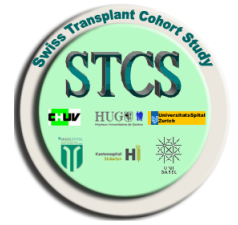
Parteciperanno a questo studio tutte/i le/i pazienti che beneficiano di un trapianto d'organo o di midollo osseo in Svizzera e che ne hanno manifestato l'accordo.

Lo studio prevede che una volta prima del trapianto, 6 e 12 mesi dopo il trapianto e in seguito una volta all'anno verranno raccolti dati clinici (raccolti nell'ambito di una visita medica di routine) e di laboratorio (esami del sangue, delle urine e eventualmente di tessuti). Tutti i dati vengono resi anonimi, raccolti e analizzati in maniera centralizzata. Nell'ambito dei normali controlli di routine le verrà preso un campione supplementare di sangue (circa 40ml). Questi campioni verranno conservati per eventuali analisi future che serviranno a capire meglio il decorso e il trattamento dopo il trapianto. Queste indagini potrebbero anche prevedere delle analisi sul suo patrimonio genetico a partire dalla presa di sangue. Tutto ciò avverrà in forma anonima.

La durata dello studio è indeterminata

Lo studio è stato autorizzato e sostenuto dal Fondo Nazionale Svizzero per la Ricerca.

Lo studio sottostà alle leggi svizzere attualmente in vigore.



## **Decorso dello studio**

Se decide di partecipare allo studio svizzero della coorte dei trapianti STCS, dalla Sua storia clinica verranno presi i seguenti dati:

informazioni sulle eventuali malattie che erano presenti prima del trapianto o che sono insorte dopo quest'ultimo

risultati degli esami clinici

risultati delle analisi di laboratorio

tipo di trattamento e possibili effetti secondari.

Verranno inoltre registrati alcuni dati sulla Sua qualità di vita e sulla Sua situazione sociale attraverso un breve formulario.

I dati vengono raccolti una volta prima del trapianto, dopo 6 e 12 mesi e in seguito con una frequenza annuale nell'ambito delle visite di routine (non necessita quindi di visite mediche supplementari). Durante il prelievo di routine, verranno prelevati 40ml di sangue supplementare per future analisi che serviranno per una migliore comprensione del trattamento dopo il trapianto. Le eventuali infezioni verranno registrate in maniera continua.

Verrà anche isolato del materiale genetico (acido ribonucleico, una sostanza che il corpo utilizza come informazione con la quale creare le proteine) e messo a disposizione per progetti scientifici. Questi campioni verranno conservati secondo le direttive "Biobanche" impartite dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche.

Lo scopo delle analisi di fattori generici è il seguente: ogni persona reagisce in maniera diversa a una malattia o ai medicinali e molte di queste differenze sono dovute a una causa ereditaria (genetica). Speriamo quindi che analizzando i fattori genetici più in dettaglio, potremmo comprendere meglio sia le differenze nei decorsi osservati dopo il trapianto che la diversa efficacia e diversa insorgenza di effetti secondari dei medicinali.

## **Possibili vantaggi**

La banca dati dello studio svizzero della coorte dei trapianti è analizzata regolarmente e le conoscenze acquisite sono velocemente integrate nella pratica quotidiana. La banca dati serve però anche da aiuto nella pianificazione di studi con nuovi medicinali o nuove modalità/schemi di trattamento. Con la Sua partecipazione allo studio svizzero della coorte dei trapianti potrà dare un grosso contributo al miglioramento del trattamento di tutte le persone che hanno beneficiato di un trapianto. Le analisi supplementari non costeranno nulla né a Lei né alla Sua cassa malati.

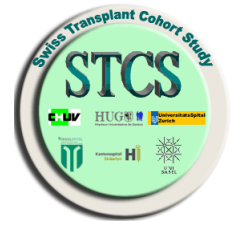
### **Possibili rischi e svantaggi**

La partecipazione allo studio svizzero della coorte dei trapianti non La obbliga ad nessun trattamento, intervento o presa di sangue, che non siano comunque previsti nell'ambito dell'assistenza abituale. Lei assume l'impegno dopo 6 e 12 mesi e in seguito con una frequenza annuale, in occasione degli esami di controllo, di rispondere a domande supplementari e di mettere a disposizione ulteriori 40 ml di sangue.

### **La partecipazione è volontaria**

La partecipazione a questo studio è libera. Lei può in ogni momento revocare la Sua partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo la Sua assistenza medica. Può anche domandare in ogni momento che eventuali campioni di sangue o di materiale genetico messi da parte vengano distrutti. Per la Sua partecipazione allo studio non riceve nessun compenso.

Secondo l'ordinanza sui trapianti (Art. 20) dovranno in ogni caso essere raccolti dei dati concernenti il decorso del trapianto indipendentemente dalla Sua partecipazione allo studio di coorte dei trapianti. Se dovesse decidere di non partecipare allo studio o di ritirare il Suo consenso in un secondo tempo, utilizzeremo i Suoi dati unicamente per quanto richiesto dalla legge. Non verranno comunque più prelevati campioni di sangue aggiuntivi o di materiale genetico e non le verranno poste più domande



supplementari.

#### Informazione sui fattori genetici

Per i fattori genetici che hanno una rilevanza clinica riconosciuta vale il principio che, se Lei ne esprimesse il desiderio, potrebbe conoscere i propri dati personali. Può anche rinunciare volontariamente a un'eventuale informazione che riguardasse la Sua predisposizione genetica; Lei potrà anche rinunciare ad essere informato di predisposizioni genetiche rilevanti clinicamente. Può anche decidere di far anonimizzare i propri dati.

I fattori genetici senza una chiara rilevanza clinica verranno di principio codificati in maniera che né Lei né il Suo medico curante potrà prenderne conoscenza.

L'acquisizione, la conservazione e l'utilizzo di materiale biologico verranno eseguiti seguendo le direttive "Biobanche" impartite dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (23.5.2006).

#### **Riservatezza e protezione dei dati**

In questo studio si raccoglieranno dei dati personali. Questi dati verranno anonimizzati (=non ci sarà più nome, cognome o indirizzo) raggruppandoli in un numero (codice). I Suoi dati personali saranno conosciuti solo dalle persone si occuperanno direttamente del Suo trattamento (medici, infermieri, segretarie, personale del laboratorio). Tutte queste persone sottostanno all'obbligo del segreto medico (=segreto professionale).

Per garantire una completa e corretta trasmissione dei dati d'importanza scientifica, alcuni collaboratori scelti dallo studio svizzero di coorte dei trapianti, che sottostanno al segreto professionale, potranno paragonare i dati raccolti con quelli della Sua cartella clinica. I dati della Sua cartella clinica potranno anche essere visionati dalle autorità responsabili degli studi clinici, dalla commissione etica del cantone dove lei è stato incluso nello studio e da specialisti dello studio svizzero della coorte dei trapianti. Durante e dopo l'intero periodo dello studio e anche dopo un eventuale ritiro del consenso allo studio, durante i possibili controlli descritti, Le verrà comunque garantita piena riservatezza ai Suoi dati. In ogni caso i Suoi dati potranno essere usati dallo Studio svizzero di Cohorte per le ricerche scientifiche solo con l'accordo dei suoi medici curanti presso l'Inselspital di Berna. Il Suo nome non apparirà mai in eventuali studi che saranno pubblicati. Quale partecipante allo studio ha il diritto di prendere visione dei Suoi dati.

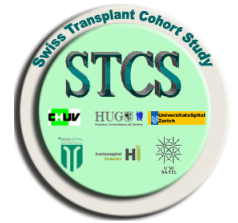
#### **Protezione assicurativa**

Per garantire una copertura assicurativa ai pazienti che partecipano a studi clinici, l'Inselspital ha concluso una copertura assicurativa per Lei. Se dovesse riscontrare problemi clinici durante o dopo lo studio clinico, la preghiamo di prendere contatto con il Prof. Dr. Hans-Peter Marti, responsabile dello studio, che intraprenderà le misure necessarie.

Speriamo di aver fornito sufficienti informazioni e la ringraziamo per la Sua partecipazione.

Se avesse delle domande riguardo i Suoi diritti in qualità di partecipante allo studio, Si rivolga alla direzione medica del Suo centro di trapianto:

Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti  
Ärztliche Direktion (Aed)  
Transplantationszentrum Inselspital  
Data Management:  
Tel: 031 632 00 80 / 031 632 03 42



Dichiarazione di consenso

Per favore legga attentamente questo formulario

Per favore ponga pure qualsiasi domanda saperne di più sullo studio o se qualcosa non dovesse esser Le chiaro.

**Numero dello studio:** KEK Nr. 270/07  
**Titolo dello studio:** studio di coorte svizzero dei pazienti trapiantati (STCS)  
**Centro dello studio:** Inselspital Bern, Klinik und Poliklinik für Nephrologie und Hypertonie  
**Medico curante:** Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti

Paziente:

M  F

Cognome e nome:

Date de naissance:

Tramite il sottocitato medico sono stato informato, verbalmente e per scritto, sugli obiettivi e lo svolgimento dello studio svizzero della coorte dei trapianti, come pure sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.

Ho letto e compreso le informazioni scritte del 22.10.2007 riguardo lo studio qui descritto. Le mie domande relative la partecipazione a questo studio, hanno ottenuto risposte esaustive. Riceverò una copia della dichiarazione di consenso da me firmata.

Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.

Partecipo a questo studio liberamente. Posso in ogni momento revocare la mia partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo sorgano svantaggi riguardo l'assistenza medica nei miei confronti.

Sono a conoscenza del fatto che posso in ogni momento domandare che il mio materiale genetico conservato venga distrutto. Ho preso conoscenza del fatto che mi è data la possibilità di conoscere i fattori ereditari con una rilevanza clinica e che nel contempo mi è data la possibilità di rinunciare alla conoscenza degli stessi. Ho preso conoscenza che non né io né il mio medico curante avremo la possibilità di conoscere fattori genetici senza una rilevanza clinica documentata, in quanto saranno resi anonimi in modo irreversibile.

Sono a conoscenza e d'accordo che i miei dati personali potranno essere visionati in dettaglio e in maniera completa.

Sono d'accordo che le autorità competenti, la commissione Etica e gli specialisti possano prendere atto ai miei dati originali per scopi di controllo e riesame, sottostando a uno stretto segreto professionale.

In ogni caso i miei dati potranno essere usati dallo studio di coorte svizzero dei pazienti trapiantati per le ricerche scientifiche solo con l'accordo dei miei medici curanti presso l'Inselspital di Berna.

Luogo e data: .....	Firma del partecipante allo studio: .....
Luogo e data: .....	Firma del medico che segue lo studio: .....