

Con Voi per un passo avanti nella ricerca

Informazioni sull'utilizzo di dati
e campioni dei pazienti





Il nostro cuore batte per la ricerca e per la clinica.

Ci impegniamo con competenza
e qualità a favore di ricercatori e i loro pazienti.

Gentile paziente

La diagnosi e la cura delle malattie negli ultimi decenni hanno compiuto enormi progressi. Ciò è il risultato di lunghi anni di ricerca, alla quale hanno partecipato attivamente medici, scienziati e pazienti di molte generazioni.

L'Ospedale Universitario di Basilea grazie al suo doppio ruolo, di ospedale e università, rappresenta un eccellente anello di congiunzione tra pazienti e ricerca.

Con il Suo aiuto potremo migliorare le nostre conoscenze mediche permettendoci così diagnosi più precise e terapie più mirate.

Secondo la legislazione Svizzera in materia di ricerca, per utilizzare a scopi scientifici i dati riguardanti la Sua malattia o i campioni a Lei prelevati durante la permanenza in ospedale, è necessaria una Sua autorizzazione scritta.

In questa brochure troverà tutte le informazioni su come potrà contribuire personalmente al progresso in campo medico.

La ringraziamo per l'interesse e per il suo sostegno.

Prof. Christiane Pauli-Magnus
Responsabile Rep. Ricerca Clinica
Responsabile Clinical Trial Unit

Prof. Mirjam Christ-Crain
Responsabile Rep. Ricerca Clinica
Vice Primario Endocrinologia

Il Suo consenso

Durante il Suo ricovero all'Ospedale Universitario di Basilea, le chiederemo il Suo consenso a mettere a disposizione a scopi di ricerca, i dati riferiti alla Sua patologia e i campioni prelevati per fini diagnostici. I Suoi dati verranno utilizzati per la ricerca solo in forma cifrata o anonimizzata, cioè senza riferimento al Suo nome e alla Sua persona. Le forniremo a tal scopo, una informativa che riassume i dati più importanti.

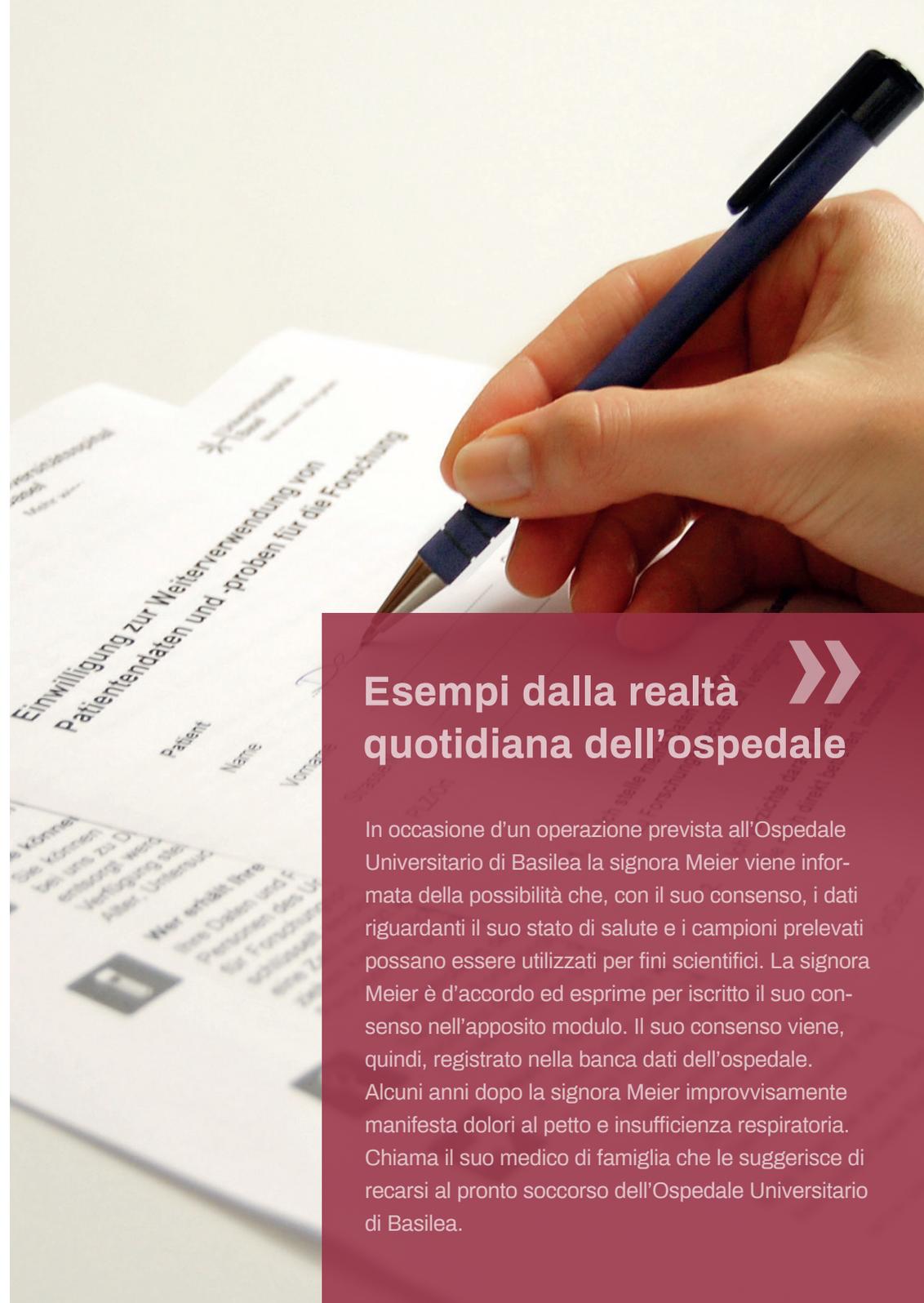
Ci dovrà quindi comunicare la Sua decisione per iscritto con il modulo di consenso. La sua decisione è volontaria e non avrà alcuna influenza sulle terapie che le verranno praticate. Se darà il Suo consenso, i dati riguardanti il Suo stato di salute e i campioni prelevati, anche in futuro, potranno essere utilizzati per fini di ricerca.

Se non revocherà la Sua decisione, il consenso resterà valido per tutti i dati e campioni che sono già stati raccolti o che saranno raccolti in futuro presso l'Ospedale Universitario di Basilea. In caso contrario, a partire da quel momento i dati relativi al Suo stato di salute e i campioni prelevati non potranno più essere utilizzati per nuovi progetti di ricerca. Non sarà necessario da parte Sua motivare la decisione.

Per un'eventuale revoca potrà contattarci per e-mail:
klinischeforschung@usb.ch

o scriverci al seguente indirizzo:

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel



Esempi dalla realtà quotidiana dell'ospedale

In occasione d'un operazione prevista all'Ospedale Universitario di Basilea la signora Meier viene informata della possibilità che, con il suo consenso, i dati riguardanti il suo stato di salute e i campioni prelevati possano essere utilizzati per fini scientifici. La signora Meier è d'accordo ed esprime per iscritto il suo consenso nell'apposito modulo. Il suo consenso viene, quindi, registrato nella banca dati dell'ospedale. Alcuni anni dopo la signora Meier improvvisamente manifesta dolori al petto e insufficienza respiratoria. Chiama il suo medico di famiglia che le suggerisce di recarsi al pronto soccorso dell'Ospedale Universitario di Basilea.



Al pronto soccorso



Al pronto soccorso un medico chiede chiarimenti alla signora Meier in merito ai suoi disturbi e la visita. I sintomi fanno pensare a un infarto acuto. Si preleva quindi un campione di sangue e vengono effettuate altre analisi specifiche. Dopo qualche ora l'allarme rientra: i risultati delle analisi non confermano il sospetto d'infarto. Dopo un breve tempo di osservazione, la signora Meier può lasciare nuovamente l'ospedale.

Analisi e prelievo di campioni

Sua degenza presso l'Ospedale Universitario di Basilea può essere dovuta a diversi motivi. Ad esempio, determinare le cause di disturbi, eseguire analisi specifiche o essere sottoposti a terapie mediche o chirurgiche.

In generale si raccolgono i dati riguardanti la Sua storia clinica, ed è possibile che si prelevino dei campioni che, con il Suo consenso, potranno essere messi a disposizione per la ricerca.

Spesso possono essere necessarie ulteriori analisi per la Sua terapia, tra le quali:

- il prelievo di un campione di sangue, di urina o di tessuto,
- l'esecuzione di una radiografia o di una tomografia computerizzata oppure
- l'esecuzione di analisi agli organi, ad esempio una gastroscopia o una colonscopia.

Normalmente, una volta che il paziente esce dall'ospedale i dati della Sua storia clinica e i risultati delle analisi effettuate vengono archiviati. Alcuni campioni vengono in parte smaltiti (ad esempio i campioni di sangue), altri invece vengono conservati di routine (ad esempio i campioni di tessuto). Con il Suo consenso, i campioni a Lei prelevati e la Sua storia clinica specifica contribuirà a fornire dati preziosi per rispondere a nuove domande nel campo della ricerca.

Valutazione e riutilizzo

Durante la degenza ospedaliera, i Suoi dati e campioni non sono conservati in forma cifrata. Questo vuol dire che possono accedervi solo persone autorizzate e chiaramente identificate all'interno dell'Ospedale Universitario di Basilea, come ad esempio il Suo medico. Tutte queste persone sono tenute al segreto professionale. Con il Suo consenso, i dati e i campioni possono essere riutilizzati in progetti di ricerca, ma devono essere codificati o anonimizzati dall'Ospedale Universitario di Basilea.

La codifica prevede che tutti i dati che possono far risalire alla Sua persona, come ad esempio il nome o la data di nascita, siano sostituiti da un codice (chiave di cifratura). La chiave resta sempre presso l'Ospedale Universitario di Basilea. Senza di essa, non è possibile risalire alla Sua identità personale.

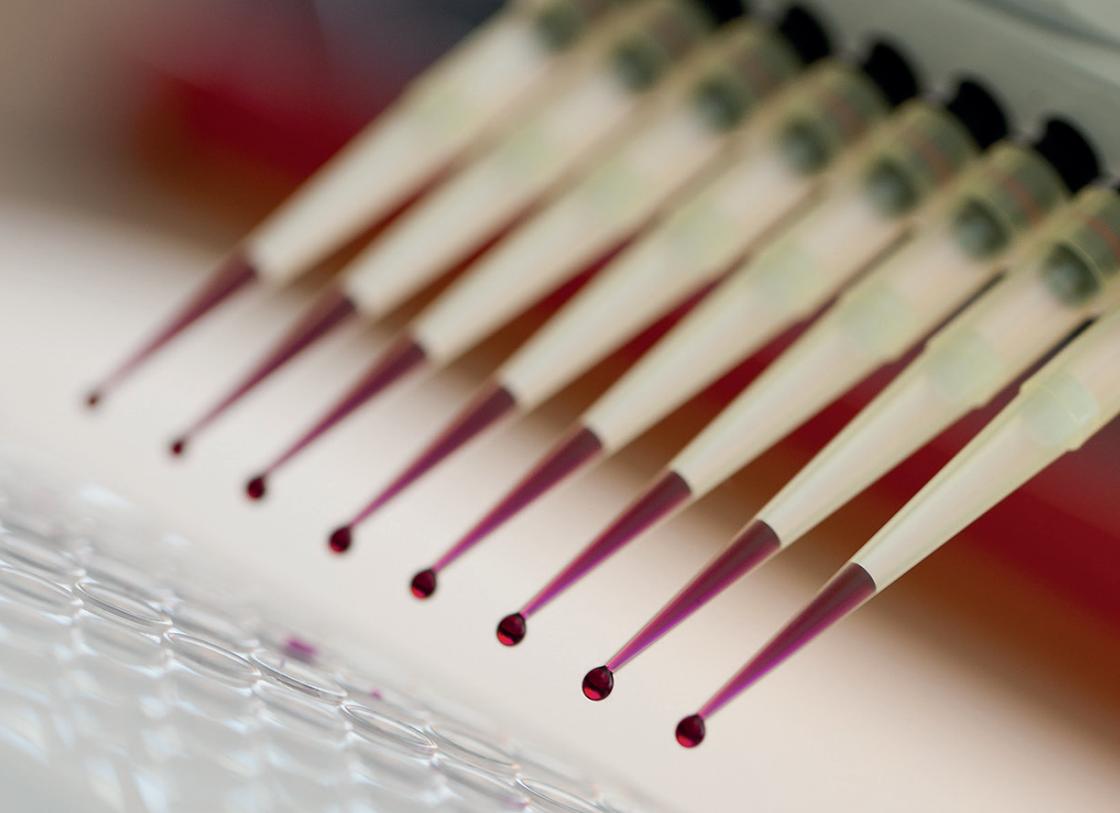
I ricercatori che utilizzano i Suoi dati o campioni per la ricerca, possono lavorare presso ospedali, università, industrie farmaceutiche sia svizzere sia estere. Sono vari i progetti di ricerca, in modo che potrebbero includere analisi genetiche. All'estero, devono però, essere garantiti gli stessi requisiti giuridici previsti in Svizzera in materia di protezione dei dati personali.

Progetti di ricerca con dati e campioni codificati devono inoltre essere preventivamente approvati dalla Commissione etica di competenza. Da tutto ciò sono esclusi i progetti di ricerca con dati e campioni in forma anonima. Se i dati e i campioni vengono anonimizzati non c'è nessuna chiave che riconduca alla Sua persona. Risalire a una certa persona partendo da tali dati e campioni, in questo modo, non è più possibile.

Una diagnosi più rapida grazie alla ricerca



Due anni dopo le cure della signora Meier, la ricerca sta verificando se, oltre ai dati di laboratorio già noti, ne esistano altri che permettano di distinguere più rapidamente i dolori al petto innocui da quelli pericolosi. In futuro ciò risparmierebbe ai pazienti lunghi tempi d'attesa e d'incertezza per la diagnosi. Dopo l'approvazione da parte della Commissione etica, i dati della signora Meier e quelli di altri pazienti con gli stessi sintomi vengono raccolti in una banca dati e analizzati. Ad esempio i dati e i campioni della signora Meier ricevono il codice 002_13, mentre tutti i dati personali sono rimossi dalla banca dati della ricerca.



La ricerca per le generazioni future



I dati e i campioni messi a disposizione dalla signora Meier e da altri pazienti hanno permesso di migliorare le nostre conoscenze mediche. È stato, infatti, possibile individuare un nuovo dato di laboratorio che potrebbe consentire di distinguere tra un infarto acuto e dolore al petto innocuo in modo più rapido e affidabile rispetto ai valori del sangue noti in precedenza. I risultati saranno confermati, poi, in studi successivi. Le future generazioni di pazienti si avvantaggeranno di queste nuove conoscenze consentendoci diagnosi e terapie più rapide e precise.

Utilità futura

I risultati dei progetti di ricerca vengono di regola pubblicati e sono di fondamentale importanza per i progressi nella medicina. Le nuove scoperte della ricerca consentono di individuare meglio le patologie presenti o future delle/dei pazienti e continuare a migliorare le terapie.

Le informazioni che emergono da progetti di ricerca che coinvolgono dati e campioni solitamente non sono direttamente rilevanti per la Sua salute. Tuttavia, qualora un risultato dovesse essere rilevante per la Sua salute personale e una cura medica fosse disponibile, riceverà se possibile la relativa informazione.

Una partecipazione finanziaria agli utili, ad esempio per la scoperta d'un nuovo farmaco, è assolutamente proibita sia per Lei, che per l'Ospedale Universitario. Nello specifico, all'Ospedale Universitario di Basilea è severamente vietato per legge ottenere denaro per i suoi dati e campioni.

Per ulteriori informazioni e domande potrà contattarci per e-mail:

klinischeforschung@usb.ch

o scriverci al seguente indirizzo:

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel

Ci troverà anche sul nostro sito, all'indirizzo

www.unispital-basel.ch/dkf

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel
www.unispital-basel.ch
klinischeforschung@usb.ch