



Partecipazione alla ricerca

Informativa sull'utilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca e consenso generale alla ricerca

La nostra capacità di diagnosticare e curare le malattie è migliorata notevolmente negli ultimi decenni. Questi progressi sono stati possibili grazie allo sforzo sostenuto dalla ricerca medica, alla quale hanno contribuito attivamente diverse generazioni di medici, scienziati e pazienti.

Una parte importante di questa ricerca si basa sull'uso dei dati clinici dei pazienti provenienti dalle cartelle cliniche, come le immagini degli occhi, i risultati di laboratorio o i trattamenti medici.

Questo opuscolo informativo le spiega come può aiutare a far progredire la medicina. Le fornisce spiegazioni sulla protezione dei suoi dati e dei suoi diritti.

La ringraziamo per l'interesse e l'attenzione.

Come può contribuire alla ricerca?

Può contribuire alla ricerca accettando che i suoi dati vengano riutilizzati per scopi di ricerca. I dati comprendono quelli che sono stati raccolti in passato, ma anche quelli che saranno raccolti per le sue cure durante le sue attuali e future degenze e consultazioni presso l'Ospedale Oftalmico Jules-Gonin, o presso il suo medico di riferimento.

Il suo consenso è volontario

Resta valido a tempo indeterminato o fino ad eventuale revoca. Può revocare il suo consenso in qualsiasi momento senza dover giustificare la sua decisione. Per fare ciò, basta informare il nostro centro di ricerca clinica all'indirizzo indicato sul retro di questo foglio illustrativo.

Se firma la dichiarazione di consenso spuntando "NO", i suoi dati clinici non possono essere utilizzati per la ricerca. Se non lo sottoscrive, la legge prevede che i suoi dati possano essere utilizzati eccezionalmente se il comitato etico competente dà la sua autorizzazione speciale. È quindi importante che lei esprima la sua scelta.

La sua decisione non ha alcun effetto sulle cure mediche.

Cosa succede se revoca il suo consenso?

In questo caso, i suoi dati di ricerca verranno cancellati, fatti salvi i requisiti legali. Non sono quindi più disponibili per nuovi progetti di ricerca. Ciò non si applica ai dati già utilizzati prima della revoca del consenso.

Come vengono protetti i suoi dati sanitari?

I dati sono registrati presso l'ospedale e protetti in conformità con i requisiti legali in vigore.¹ Solo i dipendenti autorizzati dell'ospedale, come i medici incaricati delle sue cure, hanno accesso ai suoi dati in forma identificata.

Se i suoi dati vengono utilizzati per un progetto di ricerca, verranno codificati o resi anonimi.

- Il termine "codificato" significa che tutte le informazioni personali (es. nome o data di nascita) sono sostituite da un codice. La chiave per sapere quale codice corrisponde a quale individuo è custodita al sicuro da una persona non coinvolta nel progetto di ricerca. Le persone che non dispongono della chiave di crittografia non possono identificarla.
- L'espressione "resi anonimi" significa che il collegamento tra i dati e l'individuo è interrotto in modo permanente. Secondo la legge, i dati sono detti anonimi quando non possono più essere collegati a una persona specifica senza uno sforzo eccessivo. In linea di principio, non è più possibile identificare la persona interessata, sebbene l'anonimizzazione assoluta non possa essere garantita. Una volta che i dati sono stati resi anonimi, il loro utilizzo non può essere impedito nel caso in cui la persona interessata revochi il proprio consenso. Inoltre, la persona non potrà essere informata dei risultati delle ricerche rilevanti per la sua salute.

La maggior parte dei progetti di ricerca utilizza dati codificati, soprattutto quando possono generare risultati significativi per la salute delle persone coinvolte.

I diritti di protezione dei dati nel contesto della ricerca sono gli stessi che nel contesto delle cure, compreso il diritto di accedere ai dati personali.

Chi può utilizzare i suoi dati sanitari?

I dati possono essere utilizzati dai ricercatori che hanno ricevuto l'autorizzazione dal comitato etico di ricerca pertinente. I progetti di ricerca sono condotti nell'ospedale o in collaborazione con altre istituzioni pubbliche (ad esempio altri ospedali o università) ed entità private (ad esempio aziende farmaceutiche) in Svizzera o all'estero. La trasmissione dei dati all'estero per finalità di ricerca è possibile solo se è garantito un adeguato livello di protezione².

Sarà informato/a dei risultati della ricerca?

In linea di principio, le ricerche condotte con i suoi dati non riveleranno alcuna informazione individuale relativa alla sua salute. In rari casi, tuttavia, potrebbe accadere che vengano scoperti risultati rilevanti, per i quali sono disponibili terapie o azioni preventive. In questo caso sarà informato/a.

La sua partecipazione genera costi o benefici finanziari?

La sua partecipazione non genera costi aggiuntivi né per lei né per la sua assicurazione. La legge esclude la commercializzazione dei dati. Pertanto non sarà generato nessun vantaggio finanziario né per lei né per l'ospedale.

¹In particolare, la legge sulla ricerca sugli esseri umani e la legge sulla protezione dei dati.

²La garanzia è fornita o dalla legislazione sulla protezione dei dati nel paese di destinazione o da un organismo internazionale

Dichiarazione di consenso

Può comunicarci la sua decisione compilando e firmando la dichiarazione di consenso all'utilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca.

Dopo aver compilato e firmato la dichiarazione di consenso, può consegnarla al medico o alla segreteria del servizio presso cui è in visita, oppure inviarcela per posta al seguente indirizzo:

Centro di Investigazione Clinica, Ospedale oftalmico Jules-Gonin,
Av. de France 15, CP 5143, 1002 Losanna

Se ha domande o desidera ulteriori informazioni, non esiti a scriverci all'indirizzo sopra indicato o a contattarci:

Per telefono: **+41 (0)21 626 82 11**

Tramite il nostro sito web: www.ophtalmique.ch/consentement

Il registro svizzero delle malattie oculari

Ospedali specializzati in oftalmologia, oftalmologi e medici curanti lavorano insieme per migliorare la presa in carico dei pazienti. Il Registro svizzero delle malattie oculari (SMO) ha come obiettivo di raccogliere e analizzare su larga scala e in modo codificato le immagini acquisite da questi professionisti, al fine di far progredire la ricerca sulle malattie degli occhi. Questa risorsa di prim'ordine contribuirà allo sviluppo di nuove terapie e misure preventive. Le sue immagini oftalmiche e i suoi dati sanitari possono essere trasmessi al registro svizzero delle malattie oculari dove saranno conservati ed elaborati in forma codificata e sicura in un'area di ricerca dedicata in Svizzera. Le condizioni per l'accesso alle immagini e il loro utilizzo sono descritte nel regolamento del Registro svizzero delle malattie oculari (ophtalmique.ch/consentement).

Come posso gestire l'accesso ai miei dati?

Una volta espressa la sua decisione (sì o no) sul riutilizzo dei dati tramite il modulo di consenso generale, le verrà inviato un link informatico via SMS grazie ai dettagli di contatto forniti durante il ricovero in ospedale. Attraverso questo link di invito sicuro, può creare un account sull'applicazione web EyeConsent. Questa piattaforma le consente di visualizzare le sue immagini mediche e di gestire i diritti di accesso dei ricercatori alle stesse in modo dinamico a seconda dei progetti di ricerca. Ciò significa che può dare e/o ritirare il suo consenso all'uso dei suoi dati (compreso il consenso generale) per gli studi attraverso questa interfaccia, con un semplice clic. L'elenco degli studi approvati e attivi che necessitano l'accesso ai dati del registro è reso disponibile anche tramite questa applicazione.

Perché i dati nel registro sono codificati e non anonimizzati?

Per definizione, i dati resi anonimi non consentono alcun collegamento tra la sua identità e i suoi dati. Per consentirle di avere una visione d'insieme di chi accede ai suoi dati, è necessario che questo collegamento sia preservato. Grazie alla connessione tra lei e noi tramite l'app EyeConsent, è sempre in grado di gestire l'accesso ai suoi dati.

