

## Studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV)

### Informazione per genitori e tutori legali

#### Riassunto delle informazioni sullo studio

	Dettagli pagina
<b>Studio di Cohorte Svizzero HIV Madre e Bambino (MoCHiV)</b>	
<p><b>Che cosa vorremmo comunicarLe:</b>            Lo Studio di Cohorte Svizzero HIV Madre e Bambino (MoCHiV) raccoglie i dati anonimizzati di donne con virus HIV incinte e dei loro figli. Nel caso delle donne incinte si tratta di informazioni sulla salute, sulla terapia medica durante la gravidanza, sul decorso della gravidanza e del parto, e sui risultati degli esami di laboratorio fatti durante la gravidanza e il parto. Inoltre sono documentate le informazioni sulla salute del neonato e sullo sviluppo e benessere del bambino durante i primi cinque anni di vita, così come i risultati delle indagini dopo la nascita. Il presupposto per la partecipazione allo studio per la coppia madre-bambino, è l'inclusione della futura mamma nella coorte HIV per adulti (Studio svizzero di coorte HIV (SHCS)).</p> <p>Oltre a queste coppie madre-bambino, sono inclusi nel MoCHiV anche bambini e adolescenti con HIV. Anche da loro sono raccolti dei dati anonimi sulla loro salute, il loro sviluppo, terapia e valori di laboratorio.</p>	
<p><b>Cosa vorremmo raggiungere con il nostro studio</b>            Con la raccolta del maggior numero di informazioni possibili sulle gravidanze di donne con HIV e i loro figli, vorremmo assicurarci che le donne incinte con HIV siano sempre curate e seguite in base alle conoscenze più recenti. Anche la raccolta dati di bambini con HIV serve allo scopo di assicurare la cura migliore possibile.</p>	4 di 14
<p><b>Cosa significa per Lei la partecipazione allo studio:</b>            Una partecipazione allo studio, per lei e suo figlio, rispettivamente per bambini con HIV, non comporta alcun esame o prelievo di sangue supplementare. La Sua terapia e cura, come quella di suo/a figlio/a, sono uguali indipendentemente dalla partecipazione o meno allo studio MoCHiV. La raccolta dati avviene in maniera assolutamente anonima, solo il suo medico curante e il laboratorio HIV conoscono i dati della persona (nome e cognome). Tutte le informazioni sono raccolte tramite un numero di studio e solo il medico curante e il laboratorio sanno a chi appartiene.</p>	5 di 14
<p><b>Quali vantaggi e rischi legati allo studio ci possono essere per lei:</b>            Lei stessa e suo/a figlio/a non avete dei vantaggi diretti da una partecipazione allo studio MoCHiV. I dati raccolti da più di 1'500 coppie madre-bambino e da circa 150 bambini con HIV, garantiscono già ora per lei e suo/a figlio/a una terapia ed una cura ottimale e basata su di un'ampia esperienza.</p>	7 di 14

<p><b>Quali diritti ha se partecipa allo studio:</b>          Lei decide liberamente se vuole partecipare o meno allo studio. Se non partecipa, questo non cambia niente sulla sua terapia attuale o futura, o su quella di suo/a figlio/a. Se decide adesso di partecipare, può interrompere in futuro in qualsiasi momento questa partecipazione. Non dovrà giustificare la sua decisione.          Durante lo studio raccogliamo dati medici che la riguardano. Inoltre raccogliamo da lei e suo/a figlio/a dei campioni residui di materiale dopo le analisi di routine (sangue, urina, ecc.). Se in futuro dovesse decidere di abbandonare lo studio MoCHiV, può anche decidere liberamente se le informazioni e il materiale raccolti fino a quel momento possano ancora essere utilizzati a scopo scientifico. Se non lo volesse, i dati rispettivi saranno cancellati e il materiale di ricerca eliminato.</p>	6 di 14
<p><b>Quali doveri sono legati alla partecipazione allo studio:</b>          Con un consenso alla partecipazione allo studio non ci sono doveri vincolanti.</p>	6 di 14
<p><b>Cosa succede con i suoi dati:</b>          Rispettiamo tutte le indicazioni in merito alla protezione dei dati. Utilizziamo i suoi dati e quelli di suo/a figlio/a unicamente nell'ambito dello studio. Tutte le persone coinvolte sottostanno al segreto professionale. Inoltre tutte le informazioni e risultati degli esami sono documentati in forma anonimizzata.</p>	8 di 14
<p><b>Cosa conferma tramite il suo consenso:</b>          Oltre a questo riassunto, nelle prossime pagine troverà ulteriori informazioni esaustive. Queste sono una componente integrante dell'informazione. Con la firma della dichiarazione di consenso, lei accetta il documento completo.</p>	
<p><b>A chi si può rivolgere:</b>          In caso di domande, lei può rivolgersi in qualsiasi momento a:          Nome Prof. Enos Bernasconi, OCL          Funzione Vice primario di medicina          Indirizzo/numero di telefono Ospedale Civico Lugano          Via Tesserete 46, 6900 Lugano, Tel. 091 811 60 21</p>	

## Versione completa delle informazioni sullo studio

Indice	Pagina	
1	Scelta delle persone, che possono partecipare allo studio	3 di 14
2	Obiettivi dello studio	4 di 14
3	<b>Informazioni generali sullo studio</b>	4 di 14
4	Svolgimento per i partecipanti (interruzione dello studio da parte dei ricercatori)	5 di 14
5	<b>Diritti dei partecipanti</b>	6 di 14
6	Doveri dei partecipanti	6 di 14
7	Vantaggi per i partecipanti	7 di 14
8	Rischi e disagi per i partecipanti	7 di 14
9	Opzionale : altre possibili terapie	7 di 14
10	Risultati	7 di 14
11	<b>Confidenzialità dei dati</b>	8 di 14
12	<b>Ulteriore utilizzo del materiale e dei dati</b>	9 di 14
13	Indennizzo per i partecipanti	9 di 14
14	Copertura dei danni	9 di 14
15	Finanziamento dello studio	9 di 14
16	Persone di contatto	9 di 14
17	Glossario (termini che devono essere spiegati)	10 di 14
18	Consenso aggiunto per bambini/adolescenti in età fra 11-14 anni	13 di 14

# Studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV)

**Sponsor:** studio svizzero di coorte HIV  
nel quadro di un sostegno del Fondo Nazionale Svizzero (SNF)

Cari Genitori e Tutori legali,

mi chiamo Enos Bernasconi e sono il responsabile del Servizio malattie infettive presso l'Ospedale Regionale di Lugano (Civico). In Ticino sono responsabile per lo studio svizzero di coorte per madri e bambini con HIV (MoCHiV). Voglio invitare lei e suo/a figlio/a a partecipare allo studio MoCHiV. In queste informazioni inerenti lo studio, troverà i dettagli su tutti gli aspetti di questo studio e la prego di leggere attentamente questo documento prima di prendere una decisione.

## 1. Scelta delle persone che possono partecipare allo studio

Nello Studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV) sono coinvolte principalmente delle coppie madre-bambino, se la madre prima o durante la gravidanza si infetta con il virus HIV, e se la madre é già stata arruolata nello studio svizzero di coorte HIV (SHCS). Possono essere inclusi nello studio anche bambini e adolescenti fino al raggiungimento dell'età adulta, che sono anch'essi stati contagiati dal virus HIV.

## 2. Obiettivi dello studio

Tramite una documentazione sistematica e dettagliata del maggior numero di gravidanze e parti di madri con HIV, vogliamo ottenere la maggior esperienza possibile, che possiamo utilizzare per ottimizzare la presa a carico e terapia durante la gravidanza, il parto e dopo la nascita. Oggi, grazie alle moderne terapie antiretrovirali e ad un'ottimale presa a carico durante la gravidanza, durante e dopo il parto si può impedire la trasmissione del virus al neonato. Per questo dobbiamo assicurarci, che le nostre terapie durante e dopo la gravidanza non nascondano dei possibili rischi per i neonati.

Nei Paesi, come la Svizzera, ci sono per fortuna pochissimi bambini che si sono infettati con il virus HIV. Per questo motivo, in merito alle terapie, c'è meno esperienza rispetto agli adulti. Anche nei bambini e adolescenti contagiati da HIV il nostro obiettivo prioritario è di ottenere molta esperienza nella cura e presa a carico e migliorare costantemente le nostre cure mediche.

Più dati riusciamo a raccogliere, migliore sarà la nostra crescita in esperienza.

## 3. Informazioni generali sullo studio

Lo studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV) è parte dello studio svizzero di coorte HIV (SHCS), nel quale sono arruolati gli adulti con infezione da HIV. MoCHiV raccoglie i dati sulle gravidanze e i parti delle donne con HIV, così come dei neonati (spesso non contagiati), che durante e dopo la gravidanza (profilassi della trasmissione del virus) sono stati esposti a farmaci indirizzati contro il virus HIV. Inoltre MoCHiV documenta il decorso della malattia, la terapia e lo sviluppo di bambini e adolescenti che sono loro stessi contagiati dall' HIV.

Gli studi di coorte sono studi nei quali sono raccolti e valutati i dati della maggior parte di pazienti con la stessa malattia. Nel MoCHiV dal 1986, nel SHCS dal 1988 sono raccolti dati sul decorso della malattia di bambini e adolescenti, donne incinte e persone adulte. I dati saranno strettamente anonimizzati, raccolti centralmente e valutati.

Nell'ambito degli studi coorte HIV si tratta di ottenere delle conoscenze sull'epidemiologia e il decorso dell' infezione da HIV. Inoltre bisogna rilevare effetti positivi ed effetti secondari di farmaci e terapie, e ricercare la relazione fra fattori sociali e finanziari con il decorso della malattia. Nei bambini e adolescenti si tratta inoltre di valutare le interazioni fra malattia e sviluppo. Nel quadro di una gravidanza ci sono diverse modifiche nel corpo di una donna, le quali possono avere un influsso sulla terapia o sul decorso della malattia. Inoltre, in relazione alla gravidanza, si tratta di garantire la maggior sicurezza possibile per il feto e impedire la trasmissione del virus.

Infine, nel quadro del SHCS e del MoCHiV, saranno valutati gli influssi di fattori ereditari sul decorso della malattia HIV, sulla risposta alla terapia e sull'insorgenza di effetti secondari della terapia.

Nell'ambito dello studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino non saranno eseguite visite o esami del sangue supplementari. La terapia e la presa a carico, sua e di suo/a figlio/a, è identica se lei partecipa o meno allo studio.

Nei bambini con madri contagiate da HIV, dopo la nascita sono eseguiti due prelievi di sangue a un mese e sei mesi di vita per escludere una trasmissione del virus HIV durante la gravidanza o al

momento del parto. All'età di due anni si documenta inoltre la scomparsa nel sangue del bambino degli anticorpi anti-HIV materni.

Nei bambini contagiati dal virus, quattro volte l'anno sono raccolti i risultati della visita clinica (visita medica), degli esami del sangue e di alcuni dati sulla situazione sociale (questionario). Tutti i dati saranno anonimizzati, raccolti centralmente e valutati. Nel prelievo del sangue di routine non sono prelevati campioni di sangue in aggiunta. Il materiale residuo però è conservato per altre eventuali indagini che possono aiutare a meglio capire e curare l'infezione da virus HIV. Questi campioni di sangue servono anche ad isolare il patrimonio genetico.

La durata dello studio è illimitata. I campioni di sangue e il materiale genetico sono conservati per tutta la durata dello studio.

#### 4. Svolgimento per i partecipanti

Durante la gravidanza o come genitori di un bambino con HIV, potete decidere se partecipare allo studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino. Lo svolgimento dello studio è per le due categorie naturalmente un po' differente:

a) *Partecipazione come coppia madre-bambino*

Se acconsente alla partecipazione al MoCHiV durante la gravidanza, come futura madre lei è già arruolata nella coorte per adulti (l'inclusione nel SHCS è il presupposto per la partecipazione a MoCHiV). In questa coorte i suoi dati sono già stati rilevati. In aggiunta, dalla sua storia medica risp. da quella di suo/a figlio/a, saranno raccolti i seguenti dati:

- Informazioni sulla sua origine e quella del suo partner, così come sulla vostra situazione familiare
- Informazioni sulla gravidanza e sul parto, incluse complicazioni e terapie
- Informazioni sullo sviluppo del bambino, così come sui risultati degli esami clinici (p.es. peso, altezza, circonferenza cranica, pressione arteriosa)
- Informazioni sulle vaccinazioni e alimentazione del bambino
- Risultati delle indagini HIV dopo il parto

Dopo il parto lei sarà ancora seguita nell'ambito della coorte per adulti (SHCS). A suo/a figlio/a, all'età di un mese e di sei mesi sarà eseguito un test per HIV. Entro l'età di sei mesi si potrà definitivamente valutare se il bambino ha contratto o meno il virus HIV. A questo scopo sono necessari due prelievi di sangue. Nei controlli seguenti si tratta inoltre di osservare lo sviluppo del bambino, e rilevare presso il bambino possibili (molto rari) effetti a lungo termine della terapia materna durante la gravidanza. Nel primo anno di vita suo/a figlio/a sarà controllato ad intervalli di 1-3 mesi. Dopo di che si effettueranno dei controlli annuali fino al quinto anno di vita. All'età di due anni sarà ancora prelevato del sangue da una parte per documentare la scomparsa nel sangue del bambino degli anticorpi anti-HIV materni e dall'altra per verificare se la vaccinazione contro l'epatite B ha portato ad una protezione vaccinale sufficiente. In ogni caso sono suggerite le vaccinazioni secondo il calendario vaccinale svizzero.

b) *Partecipazione come bambino contagiato*

Se voi come genitori e tutori legali, acconsentite alla partecipazione al MoCHiV di un minore con infezione da HIV, dalla cartella medica del bambino saranno rilevati i seguenti dati:

- Informazioni sull'origine dei genitori, sulla situazione familiare, sulla gravidanza, l'allattamento, le vaccinazioni e lo sviluppo iniziale del bambino

- Informazioni su malattie che derivano dal contagio da HIV o sulle quali l'infezione da HIV può avere un influsso.
- Informazioni su malattie che possono influenzare il decorso dell'infezione da HIV
- Risultati degli esami clinici (p.es. peso, altezza, circonferenza cranica, pressione arteriosa)
- Risultati degli esami di laboratorio (p.es. valori dei CD4, carica virale)
- Tipo di terapia e possibili effetti secondari

La raccolta dati é completata con una breve intervista inerente lo sviluppo, la situazione familiare, la precisione nel seguire la terapia e altri aspetti della vita quotidiana. La raccolta dati avviene ogni 3 (-6) mesi nell'ambito delle visite di routine per fare il punto della situazione, e non necessita di ulteriori visite mediche. Nei prelievi di routine non sono prelevati ulteriori campioni di sangue.

In entrambi i casi (*a* e *b*) il materiale in eccesso del sangue prelevato o di altri materiali biologici (p.es. cordone ombelicale, urina), saranno conservati in maniera anonima e codificata, per indagini che possono essere svolte in seguito e possono aiutare a meglio comprendere l'infezione da HIV e la sua cura. Inoltre é isolato il patrimonio genetico per eventuali progetti di ricerca legati all'HIV.

## 5. Diritti dei partecipanti

Lei partecipa a questo studio, se lei lo desidera. Nessuno la può costringere o convincere in qualsiasi modo. La sua terapia corrente continua esattamente come prima, anche se lei non partecipa. Lei non deve motivare il perché non vuole partecipare. Se decidesse di partecipare, può ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Non deve motivare nemmeno un suo eventuale ritiro dallo studio. In questo caso può anche decidere liberamente se i suoi dati o quelli di suo/a figlio/a fino ad ora raccolti, e i campioni di sangue, materiale biologico e patrimonio genetico, possano essere ancora utilizzati o se devono essere cancellati rispettivamente distrutti.

In ogni momento può porre delle domande sullo studio. Per questo, si rivolga per favore alla persona indicata in fondo a questo documento informativo.

## 6. Doveri dei partecipanti

Se partecipa allo studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino, si impegna a non seguire altre terapie, a non procedere con interventi o prelievi, che non siano previsti per lei e suo/a figlio/a o che non siano svolti comunque nell'ambito della vostra presa a carico. Deve comunque seguire alcune regole, perché queste sono necessarie per la sua salute e sicurezza e quella di suo/a figlio/a. Quale partecipante allo studio, ci si aspetta che si impegni a:

- Rispettare nel limite del possibile i controlli clinici regolari
- Assieme agli esami di controllo, rispondere ad alcune domande, e in quest'ambito informare il suo medico sul decorso dell'infezione e annunciare nuovi sintomi, nuovi problemi e modifiche dello stato di salute
- Informare il suo medico in merito a terapie concomitanti e trattamenti prescritti da un altro medico, o sull'assunzione di farmaci. Indichi per favore tutti i farmaci, anche quelli che ha comprato lei stessa, e per i quali non sono necessarie prescrizioni mediche, oppure anche infusi d'erbe, rimedi fitoterapici, ecc. Deve anche comunicare l'assunzione di farmaci di medicina complementare: omeopatia, farmaci spagirici, ecc., queste informazioni sono importanti per prevedere ed evitare eventuali effetti indesiderati di farmaci o interazioni fra di essi.

## 7. Vantaggi per i partecipanti

Se lei partecipa allo studio, per lei e suo/a figlio/a non ci sono dei vantaggi diretti immediati. Le banche dati dello studio della coorte HIV madre e bambino e della coorte svizzera per adulti (SHCS) sono analizzate regolarmente e le conoscenze acquisite vengono integrate nella pratica quotidiana. Le banche dati sono anche di aiuto per poter pianificare studi con nuovi farmaci per la cura dell'infezione da HIV. Con la partecipazione allo studio di coorte contribuisce al miglioramento della terapia di tutte le persone con HIV.

## 8. Rischi e disagi per il partecipante

Secondo il nostro parere, questo studio non implica ulteriori rischi o disagi. I prelievi di sangue avvengono nel quadro di un prelievo di routine e non sono previste visite o prelievi supplementari. La terapia e l'assistenza sono le medesime e sono indipendenti dal fatto che lei partecipi o meno allo studio.

## 9. Altre possibilità di terapia

Non é obbligata a partecipare a questo studio. Se lei non partecipa, lei e suo/a figlio/a sarete comunque curati secondo le migliori conoscenze attuali. Anche se non parteciperete allo studio, potrete approfittare dalle conoscenze che scaturiscono dalla nostra banca dati.

## 10. Risultati dello studio

Il medico responsabile la informerà nel corso dello studio su tutti i nuovi risultati, che possono essere di utilità per lo studio o per la sua sicurezza, ed eventualmente influire sul suo consenso a partecipare allo studio. Riceverà le informazioni in forma verbale e per iscritto.

Le persone reagiscono in maniera differente sia alle malattie, sia ai farmaci. Le caratteristiche ereditarie (fattori ereditari) spiegano molte di queste differenze. Noi vorremmo perciò meglio analizzare questi fattori ereditari, nella speranza di:

- Trovare delle cause che possano influire sulla progressione dell'infezione da HIV
- Spiegare le differenti risposte ai farmaci e le differenze in merito agli effetti secondari.

Nel caso che durante queste analisi siano scoperti per caso dei fattori ereditari, che possano contribuire a impedire, diagnosticare o curare delle malattie già esistenti o possibili, lei ha le seguenti possibilità, che dovrà contrassegnare sulla dichiarazione di consenso:

- Vuole essere informata sui risultati?
- Non vuole essere informata sui risultati?
- Vuole che i risultati siano comunicati ad una persona di sua scelta? (per esempio parente, medico di famiglia, ecc)

## 11. Confidenzialità dei dati

Per questo studio raccoglieremo i suoi dati personali e medici. Questi dati li codificheremo, cioè li raccoglieremo sotto un numero da quattro a cinque cifre (senza nome, cognome e indirizzo). Solo il

responsabile locale dello studio e il laboratorio locale sanno chi sta dietro questo codice cifrato. I ricercatori lavoreranno solo con i dati codificati.

Può succedere durante lo svolgimento dello studio che ci siano delle verifiche. Questo lo possono fare le istituzioni, che hanno valutato e accettato lo studio in precedenza. Anche l'istituzione che finanzia lo studio può verificare lo svolgimento dello studio. Tutti però fanno in modo che le regole siano rispettate e che la sua sicurezza non sia messa in pericolo. A questo scopo il responsabile locale dello studio deve eventualmente rendere visibili i suoi dati personali e medici per questi controlli. Allo stesso modo può succedere che in caso di danni nell'ambito della terapia, un rappresentante dell'assicurazione debba visionare i suoi dati. Questo però concerne solo i dati che sono necessari per sbrigare la pratica.

Tutte le persone che in qualche maniera hanno a che fare con lo studio devono mantenere il più assoluto riserbo. Il suo nome non sarà menzionato in alcun modo o reso pubblico, in pubblicazioni stampate o in internet.

Nel quadro di progetti di ricerca nazionali e internazionali i dati e i campioni di sangue anonimizzati, così come il materiale biologico, possono essere messi a disposizione di ricercatori nazionali o all'estero. Questo unicamente per studi inerenti l'infezione da HIV e le sue complicazioni e solo con ricercatori che hanno sottoscritto un accordo con noi che regola esattamente la gestione dei dati e del materiale. La rendiamo attenta sul fatto che le regolamentazioni sulla confidenzialità dei dati che vigono in Svizzera, non sono soddisfatte in tutti i Paesi esteri. Può quindi succedere che in questo caso il numero di persone che hanno accesso ai suoi dati anonimizzati sia più grande che da noi. Dato che però sono trasmessi solo dei dati e campioni anonimizzati, questo non le porterà alcun svantaggio.

Noi siamo responsabili per il rispetto delle linee guida nazionali e internazionali sulla protezione dei dati. Ci assicuriamo che nel Paese che riceve i dati sia offerto il medesimo livello di protezione dei dati come in Svizzera.

Per assicurare una trasmissione completa e corretta di dati indispensabili per la valutazione scientifica, alcuni collaboratori scelti dallo studio svizzero di coorte, che sottostanno anch'essi al segreto professionale, confrontano i dati raccolti con quelli della sua cartella medica. I dati medici originali possono anche essere visionati da parte di istituzioni preposte per gli studi medici e da parte della commissione etica responsabile. Durante e dopo l'intero studio, in caso di controlli e in caso di eventuali interruzioni dello studio, sarà osservato il più stretto riserbo. Quale partecipante allo studio, ha il diritto di poter avere accesso ai dati raccolti.

È possibile che i dati relativi al suo stato di salute e il materiale biologico siano trasmessi in futuro, a scopo di analisi, ad un'altra biobanca in Svizzera. Questa deve avere gli stessi standard come l'attuale biobanca.

## **12. Ulteriore utilizzo del materiale e dei dati**

Se lo desidera, può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza dover dare alcuna giustificazione. Lei decide se in seguito i dati medici ed il materiale biologico raccolto fino a quel momento (campioni di sangue, urina, tessuti, ecc) possano essere ancora utilizzati, o se le informazioni debbano essere eliminate dalla banca dati e il materiale biologico essere distrutto.

Poichè i suoi dati e il suo materiale saranno conservati in maniera anonimizzata, anche dopo un suo ritiro dallo studio, nessuno potrà sapere che i dati e il materiale siano di sua provenienza.

## **13. Indennizzo per i partecipanti**

La partecipazione allo studio svizzero di coorte Madre e Bambino non é indennizzata.





## 14. Copertura dei danni

Dato che nel quadro del nostro studio di coorte non sono previste ulteriori procedure mediche o esperimenti, la terapia in caso di mancata partecipazione allo studio é identica, e lo studio si limita alla raccolta di dati e conservazione di materiale residuo dei campioni di sangue in forma anonima, con la partecipazione allo studio per lei e per suo/a figlio/a non ci sono rischi ulteriori. Di conseguenza lei non necessita di un'assicurazione supplementare. Valgono le medesime regolamentazioni di responsabilità civile, come per tutte le altre prestazioni mediche.

## 15. Finanziamento dello studio

Lo studio é per lo più sovvenzionato dal Fondo Nazionale Svizzero. Dato che le analisi di routine con o senza partecipazione allo studio sarebbero le medesime, queste vanno a carico dell'assicurazione malattia (adulti e bambini non contagiati) risp. a carico dell'Assicurazione invalidità fino al raggiungimento dell'età adulta (bambini e adolescenti contagiati).

## 16. Persona(e) di contatto

In caso di dubbi, paure o urgenze, che possono insorgere durante o dopo lo studio, può rivolgersi in ogni momento alla seguente persona di contatto:

Responsabile locale per lo studio: Prof. Dr. med. Enos Bernasconi, Vice primario di medicina, Ospedale Civico Lugano, Via Tesserete 46, 6900 Lugano, Tel. 091 8116021

### **Consulenza:**

Nel caso volesse una consulenza imparziale al di fuori dallo studio, può rivolgersi alla seguente istituzione:

Ufficio del medico Cantonale  
Via Dogana 16  
6500 Bellinzona

+4191 8144002

[dss-umc@ti.ch](mailto:dss-umc@ti.ch)

o

ZonaProtetta  
Via Bagutti 2  
6900 Lugano  
CP4034

+4191 9238040  
[info@zonaprotetta.ch](mailto:info@zonaprotetta.ch)



Questa consulenza non é in alcun modo in relazione con lo studio e con noi ricercatori. Gestirà le sue necessità in maniera assolutamente confidenziale.

## 17. Glossario (termini che necessitano di una spiegazione)

- **Cosa significa studio di coorte?**

Gli studi di coorte raccolgono dati sui decorsi delle malattie di molti pazienti con la stessa malattia, e li interpretano.

## Dichiarazione scritta di consenso alla partecipazione allo studio

- La preghiamo di leggere attentamente questo documento.
- La preghiamo di chiedere se non dovesse capire qualcosa o volesse avere altre informazioni

<b>Numero dello studio:</b>	
<b>Titolo dello studio:</b>	Schweizerische Mutter und Kind HIV-Kohortenstudie
<b>Istituzione responsabile (sponsor)</b> (indirizzo completo):	Schweizerische HIV-Kohortenstudie Universitätsspital Zürich Rämistrasse 100 CH-8091 Zurich
<b>Luogo dello svolgimento:</b>	Tutta la Svizzera
<b>Responsabile locale dello studio</b> Cognome e nome in stampatello:	Prof. Dr. med. Enos Bernasconi Vice primario di medicina Ospedale Civico Lugano Via Tesserete 46 6900 Lugano
<b>Partecipante</b> Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

- Tramite il medico firmatario sono stato/a informato/a verbalmente e per iscritto sugli obiettivi e lo svolgimento dello studio, nonché sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.
- Alle mie domande inerenti la mia partecipazione allo studio è stato risposto in maniera esaustiva. Posso tenere una copia delle informazioni scritte per lo studio del 12.08.2015 e riceverò una copia della dichiarazione di consenso da me firmata. Accetto il contenuto delle informazioni scritte che mi sono state date inerenti lo studio.
- Partecipo a questo studio a titolo volontario e posso revocare la mia partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo l'assistenza medica.
- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- Sono d'accordo affinché il mio medico di famiglia sia informato sulla mia partecipazione allo studio:  
sì  no
- In caso di reperti fortuiti (p.es. fattori ereditari scoperti casualmente) vorrei:
  - essere informato/a in ogni caso
  - non essere informato/a
  - lasciare la decisione alla persona seguente .....

- Sono al corrente, che i miei dati personali e materiali corporei possono essere trasmessi unicamente in forma codificata a scopo di ricerca. Sono d'accordo affinché gli specialisti responsabili dello sponsor dello studio, le istituzioni e la commissione etica cantonale, possono avere visione dei miei dati originali a scopo di verifica e controllo, mantenendo comunque il più stretto riserbo.
- Sono al corrente, che le regole contenute nel documento informativo sono da rispettare durante lo studio. Nell'interesse della sicurezza e salute mia e di mio figlio/a, il medico responsabile dello studio può escludere me e mio/a figlio/a in qualsiasi momento dallo studio.

Luogo, data	Firma del/della partecipante
	Firma del rappresentante legale

**Conferma del medico responsabile:**

Confermo di aver spiegato a questo/a partecipante lo scopo, l'importanza e la portata dello studio. Assicuro di adempiere a tutti i doveri legati a questo studio in base al diritto vigente. Se in qualsiasi momento durante lo svolgimento dello studio dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la decisione del/della partecipante in merito alla partecipazione allo studio, lo/la informerò immediatamente.

Luogo, data	Firma del medico responsabile
-------------	-------------------------------



## Studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV)

### **Dichiarazione di consenso complementare per bambini e adolescenti fra gli 11 e 14 anni, se sono stati informati sulla loro malattia da parte dei genitori.**

Come sai, da diversi anni vieni regolarmente in ospedale per dei controlli, e durante questi controlli é anche prelevato del sangue per degli esami di laboratorio. Forse sai già che qualcosa non funziona con la tua salute, ma solo da poco tempo i tuoi genitori ti hanno informato con più precisione sul motivo di questi controlli e sulla tua malattia. I tuoi genitori hanno scelto con attenzione il momento in cui informarti, perché volevano essere sicuri che questo per te non fosse troppo complicato e che tu possa comprendere bene. Adesso che tu sei al corrente del fatto che il contagio con il virus HIV é avvenuto al momento del parto e che per restare sano devi prendere regolarmente dei farmaci, desideriamo poter avere anche da te il consenso per la partecipazione allo Studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV).

Diversi anni fa i tuoi genitori hanno acconsentito affinché noi potessimo raccogliere in maniera anonimizzata in un computer i dati che riguardano il tuo sviluppo (altezza, peso, circonferenza cranica), i tuoi farmaci e il decorso della tua malattia, così come tutti i risultati di laboratorio. Anonimizzato significa che tutte le informazioni che ti riguardano, sono memorizzate in una banca dati sotto un codice numerico. Solo il tuo medico curante e il laboratorio locale sanno chi si cela dietro il codice numerico. Dato che tu adesso hai la facoltà di decidere, a noi non é più sufficiente il consenso dato dai tuoi genitori, ma vorremmo avere anche il tuo consenso a quanto deciso in precedenza dai tuoi genitori. Se tu sei di un'altra opinione rispetto ai tuoi genitori, puoi di conseguenza rinunciare alla partecipazione e in questo caso la tua decisione é determinante e quella dei tuoi genitori non é più valida.

A seguito della partecipazione allo studio non sono previste indagini o prelievi supplementari. Sarai curato in maniera uguale e attenta indipendentemente se tu partecipi o meno allo studio. La partecipazione é assolutamente volontaria – cioè puoi dire anche di **no** e opposti alla decisione dei tuoi genitori, senza che questo abbia alcun influsso sulla tua terapia e presa a carico futura. Se sei d'accordo con la tua partecipazione, puoi in ogni caso ritirare il tuo sì in qualsiasi momento, senza doverlo motivare. Anche in questo caso non vi saranno delle modifiche nella tua terapia e presa a carico.

Naturalmente puoi porre al tuo medico responsabile tutte le domande sulla tua malattia e sullo studio, e lui, con la sua firma, si impegna a risponderti in maniera chiara e completa. Per adolescenti più grandi c'è a disposizione un documento informativo più lungo ed esaustivo, che però per te é ancora un po' complicato da comprendere. Questa versione dettagliata la riceverai da parte del tuo medico al momento ideale, e il tuo medico ti chiederà ancora una volta se sei d'accordo a partecipare allo studio.



Con la tua firma confermi che hai capito le informazioni scritte sopra, che il tuo medico ha risposto in maniera comprensibile a tutte le domande, e che sei d'accordo con la decisione dei tuoi genitori di partecipare allo studio svizzero di coorte HIV Madre e Bambino (MoCHiV). Il tuo medico conferma con la sua firma, che ha risposto a tutte le tue domande in maniera completa e per te comprensibile e che in un secondo tempo, più adeguato, ti chiederà con un documento più esaustivo se tu sei ancora d'accordo a partecipare allo studio.

Luogo, Data	Firma del/della paziente
-------------	--------------------------

Luogo, Data	Firma del medico responsabile
-------------	-------------------------------