

## Informazione e dichiarazione di consenso per i partecipanti allo Studio svizzero di coorte HIV

Gentile paziente,

La invitiamo a partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV (SHCS).

Lo scopo degli studi di coorte è quello di raccogliere e analizzare i dati di un numero elevato di pazienti che soffrono della stessa malattia. Qui di seguito sono fissati i nostri obblighi e i Suoi diritti nell'ambito della partecipazione a questo studio. La preghiamo di leggere attentamente il presente documento e se è d'accordo, di firmarlo.

### Riassunto

Dal 1988, lo **Studio svizzero di coorte HIV** raccoglie e analizza, in forma anonima, i dati sul decorso dell'infezione da HIV in persone che ne sono affette.

**Lo scopo dello studio** è quello di incrementare le conoscenze sul decorso della malattia e sull'epidemia. Inoltre si cerca di valutare l'efficacia e gli effetti secondari di nuovi medicinali e terapie, come pure di studiare la relazione tra fattori sociali, finanziari e il decorso della malattia. Lo studio esamina anche l'influsso di fattori ereditari sul decorso dell'infezione HIV, sull'efficacia del trattamento e sulla comparsa di eventuali effetti secondari della terapia.

**Partecipano allo studio** persone di età superiore ai 18 anni affette da infezione HIV e che hanno fornito il loro consenso. Sono prese a carico presso gli ospedali universitari svizzeri, l'Ospedale cantonale di San Gallo, l'Ospedale regionale di Lugano, sede Civico, oppure presso ospedali e studi privati con medici esperti nel trattamento di persone con infezione HIV.

**Svolgimento dello studio:** due volte all'anno vengono registrati i reperti clinici (visite mediche), di laboratorio (analisi del sangue) e alcuni dati concernenti la situazione di vita (questionario). Tutti i dati vengono resi anonimi, raccolti in una banca dati centrale e analizzati. In occasione del prelievo del sangue di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue che serviranno per una migliore comprensione dell'infezione HIV e del rispettivo trattamento. I campioni di sangue sono anche usati per valutare le caratteristiche genetiche individuali.

La **durata dello studio** è indeterminata. I campioni di sangue ed il materiale genetico sono conservati per una durata indeterminata.

### Svolgimento dello studio

Se decide di partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV, dalla Sua storia clinica verranno estratti i seguenti dati:

- informazioni su eventuali malattie esistenti che si manifestano come conseguenza dell'infezione HIV o che sono esser da essa influenzate ;
- informazioni su malattie che possono influire sul decorso dell'infezione HIV;

- risultati degli esami clinici (ad es. peso, pressione arteriosa);
- risultati delle analisi di laboratorio (ad es. valori CD4, viremia);
- genere di trattamento e possibili effetti secondari.

Il rilevamento dei dati sarà completato da un breve sondaggio concernente il Suo comportamento a rischio per l'infezione HIV e le Sue condizioni di vita. Il rilevamento dei dati avviene ogni 6 mesi nell'ambito dell'usuale consultazione e non comporta alcuna visita medica supplementare. In occasione dei prelievi di routine si prelevano dei campioni supplementari di sangue (10-40 ml). Il sangue ed eventuali altri campioni biologici prelevati (ad esempio urina) saranno conservati in forma anonima con il rispettivo numero di coorte per una durata indeterminata. Analisi supplementari potranno essere condotte successivamente su tali campioni se serviranno a meglio comprendere l'infezione HIV e il suo trattamento. Inoltre si isola del materiale genetico che è messo a disposizione per progetti di ricerca.

### **Scopo dello studio di fattori ereditari (esami genetici)**

Ogni persona reagisce in modo diverso a malattie o farmaci. Particolarità ereditate (fattori ereditari) spiegano gran parte di queste differenze. Desideriamo quindi studiare i fattori ereditari, nella speranza di

- trovare delle cause che hanno un influsso sulla progressione dell'infezione HIV;
- spiegare le diverse risposte ai medicinali e le differenze negli effetti secondari.

Nel caso in cui da queste analisi risultassero dei fattori ereditari che potrebbero avere un'importanza clinica, Lei può scegliere tra le seguenti possibilità (vedi consenso informato):

- a) Lei desidera essere informato direttamente sui risultati;
- b) Lei non desidera essere informato;
- c) Lei lascia la decisione al suo medico curante.

### **Possibili vantaggi**

La banca dati dello studio di coorte HIV è analizzata regolarmente e le conoscenze acquisite vengono integrate rapidamente nella pratica quotidiana. La banca dati serve però anche come guida per la pianificazione di studi con medicinali per il trattamento dell'infezione HIV. La Sua partecipazione allo studio svizzero di coorte HIV rappresenta un contributo al miglioramento del trattamento di tutte le persone con infezione HIV.

### **Obblighi del partecipante**

La partecipazione allo Studio svizzero di coorte HIV non La obbliga ad un trattamento, un intervento o una presa di sangue, che non sia comunque prevista nell'ambito dei controlli regolari. Si dichiara disponibile ogni sei mesi, in occasione degli esami di controllo abituali, a rispondere a delle domande supplementari e a mettere a disposizione 10-40 ml aggiuntivi di sangue.

### **Rischi e svantaggi**

Dal nostro punto di vista, questo studio non comporta nessun rischio o svantaggio. Il prelievo di sangue avviene nell'ambito di un prelievo di routine e non aggiunge ulteriori rischi.

### **La partecipazione è volontaria**

La partecipazione a questo studio è volontaria e Lei può in ogni momento revocarla senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi riguardo alla Sua assistenza medica. Può anche chiedere in qualsiasi momento che i campioni di sangue e il materiale genetico messi a disposizione per lo studio vengano distrutti.

### **Nuove scoperte**

Il medico che segue lo studio La informerà su ogni nuova scoperta che può influenzare il beneficio dello studio o la Sua sicurezza e quindi il Suo consenso alla partecipazione allo studio. Riceverà l'informazione verbalmente e per iscritto.

### **Riservatezza / protezione dei dati**

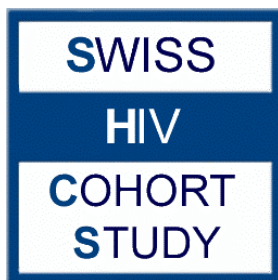
La raccolta di dati avviene in forma anonima (senza nomi, cognomi o indirizzi). I dati sono associati ad un numero di cinque cifre. I Suoi dati personali possono essere visualizzati solo dalle persone coinvolte direttamente della Sua assistenza (medici, personale dell'ambulatorio e di laboratorio). Tutte queste persone sottostanno al segreto professionale.

Nell'ambito di progetti di ricerca nazionali ed internazionali, dati e campioni di sangue nonché altro materiale biologico possono essere messi a disposizione in forma anonima a ricercatori in Svizzera e all'estero (Europa, Stati Uniti ed altri Paesi). Ciò avviene unicamente per studi che riguardano l'infezione HIV e le sue complicazioni e per ricercatori che hanno firmato un accordo con la SHCS che regola in modo dettagliato l'uso dei dati e dei campioni. Segnaliamo che le norme svizzere concernenti la protezione dei dati non sono strettamente garantite in alcuni Paesi. È dunque possibile, che un numero maggiore di persone rispetto alla Svizzera abbiano accesso ai Suoi dati. Siccome però vengono trasmessi solo dati o campioni anonimizzati, ciò non rappresenta alcun svantaggio per Lei. I membri SHCS sono responsabili dell'osservanza di linee guida nazionali ed internazionali sulla protezione dei dati. Nei paesi ai quali vengono trasmessi i dati è quindi garantita una protezione dei dati equivalente a quella in Svizzera.

Per garantire una trasmissione completa e corretta dei dati d'importanza scientifica, alcuni collaboratori scelti dello Studio svizzero di coorte HIV, che sottostanno al segreto professionale, sono autorizzati a confrontare i dati raccolti con quelli della Sua cartella clinica. I dati medici originali possono essere esaminati direttamente anche dalle autorità competenti in materia di ricerca medica e dal Comitato etico cantonale. Durante e dopo il termine dello studio, in occasione dei controlli citati e dopo un'eventuale interruzione dello studio, viene garantita un'assoluta riservatezza. In veste di partecipante allo studio ha il diritto di prendere visione dei dati raccolti su di Lei.

**Se avesse delle domande riguardo ai Suoi diritti come partecipante allo studio, si rivolga al suo medico curante oppure al**

**Prof. Dr. med. Enos Bernasconi, Servizio malattie infettive, Ospedale regionale di Lugano, sede Civico (Tel. 091/811.60.21, Fax. 091/811.60.31)**



## Dichiarazione di consenso scritto per partecipare allo Studio svizzero di coorte HIV

- La preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esiti a porre delle domande se desidera maggiori informazioni sullo studio o se qualcosa non Le è chiaro.

<b>Numero dello studio: SHCS/1988</b>
<b>Titolo dello studio: Studio svizzero della coorte HIV (SHCS)</b> <b>Sponsor: Ospedale Regionale Lugano</b> <b>Luogo dello studio: Lugano</b>
<b>Medico di riferimento:</b> Cognome e nome
<b>Paziente:</b> Cognome e nome Data di nascita: <input type="checkbox"/> uomo <input type="checkbox"/> donna

- Tramite il medico o la *study nurse* (infermiera responsabile dello studio), sono stato/a informato/a verbalmente e per scritto sugli obiettivi e sullo svolgimento dello Studio svizzero di coorte HIV nonché sui possibili vantaggi e svantaggi di una mia partecipazione a questo studio.
- Ho letto e compreso le informazioni del 10.07.2012 destinate ai pazienti. Le domande relative alla partecipazione a questo studio hanno ottenuto risposte esaustive. Ricevo una copia del documento che ho firmato.
- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- Partecipo volontariamente a questo studio. Posso in ogni momento revocare la mia partecipazione allo studio senza indicarne i motivi e senza che per questo insorgano svantaggi relativi alla futura assistenza medica.
- Nel caso vengano scoperti casualmente fattori ereditari di rilevanza clinica voglio:  
a)  essere informato/a direttamente  
b)  non essere informato/a  
c)  lasciare la decisione al medico curante
- Sono consapevole che i miei dati personali ed i miei campioni sono trasmessi ad altri ricercatori solo in forma anonima e unicamente a scopo di studio. Mi dichiaro d'accordo che il personale competente dello Studio svizzero di coorte HIV, le autorità e il Comitato etico cantonale per motivi di verifica e di controllo possano visionare i miei dati originali, tuttavia nel rispetto rigoroso della riservatezza.
- Posso chiedere in qualsiasi momento che i miei campioni di sangue e materiale genetico isolati e conservati, vengano distrutti.

Luogo, data	Firma del/della partecipante allo studio
-------------	--

**Conferma dell'esaminatore:**

Confermo di aver illustrato al paziente/alla paziente il carattere, il significato e la portata dello studio. Garantisco di mantenere tutti gli obblighi relativi a questo studio. Dovessi in qualsiasi momento durante lo svolgimento dello studio venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la volontà del paziente/della paziente di partecipare allo studio, lo/la informerò immediatamente.

Luogo, data	Firma del medico che segue lo studio o della <i>study nurse</i>
-------------	---