

SDNTT" - Rete dermatologica svizzera per le terapie mirate

Cara signora, caro signore,

vi chiediamo qui se siete disposti a partecipare al nostro progetto di ricerca.

La vostra partecipazione è volontaria. Tutti i dati raccolti in questo progetto di ricerca sono soggetti a rigide norme di protezione dei dati.

Il progetto di ricerca è condotto dalla Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SGDV).

Durante il consulto, il dermatologo vi illustrerà i punti più importanti e risponderà alle vostre domande. Per darvi un'idea di ciò che dovete sapere, potete trovare qui le informazioni più importanti. Seguiranno ulteriori informazioni dettagliate.

Con la vostra firma alla fine del documento, attestate di partecipare volontariamente e di aver compreso il contenuto dell'intero documento.

Informazioni dettagliate

1. Obiettivo e selezione

In questo opuscolo ci riferiamo al nostro progetto di ricerca come progetto di ricerca. Se partecipate a questo progetto di ricerca, siete un partecipante.

In questo progetto di ricerca vogliamo studiare l'efficacia delle moderne terapie per la psoriasi in condizioni quotidiane, i benefici per i pazienti e la sicurezza delle terapie. Le chiediamo di partecipare a questo progetto di ricerca perché le è stata diagnosticata la psoriasi, ha più di 18 anni e sta iniziando un nuovo trattamento farmacologico con un biologico o con una delle sostanze sistemiche convenzionali (uso interno).

2. Informazioni generali

- Attualmente sappiamo poco sugli esiti a lungo termine, sul trattamento ottimale e sull'efficacia in condizioni reali quando si tratta la psoriasi negli studi dermatologici.
- Di conseguenza, la Rete Dermatologica Svizzera per le Terapie Mirate (SDNTT) sta documentando per la prima volta il decorso a lungo termine dei pazienti che ricevono un determinato farmaco biologico o sistemico convenzionale negli studi dermatologici in Svizzera.
- I dati relativi al corso del trattamento, al suo successo e agli eventuali effetti collaterali devono essere raccolti e valutati a livello centrale per la Svizzera.
- Il progetto di ricerca non influisce sul tipo di trattamento ricevuto. Ciò significa che non sarete sottoposti a ulteriori esami, né riceverete trattamenti diversi da quelli previsti dal vostro dermatologo.
- Realizziamo questo progetto di ricerca in conformità con le leggi svizzere. Inoltre, osserviamo tutte le linee guida riconosciute a livello internazionale. Il comitato etico competente ha esaminato e approvato il progetto di ricerca.

3. Procedura

- La partecipazione comporta la compilazione di questionari sullo stato attuale della malattia, sulla propria condizione e sugli eventuali effetti collaterali dei farmaci oggi, tra tre e sei mesi e successivamente a intervalli semestrali (vedi Fig. 1). I questionari possono essere richiesti al proprio dermatologo.

- I questionari standardizzati vengono quindi presentati al paziente e al dermatologo 44 volte. Le 44 visite fanno parte delle normali visite di trattamento e non vengono effettuati esami che vadano oltre la routine clinica.
- La compilazione del questionario richiede circa 10-15 minuti.
- Le informazioni raccolte riguardano le caratteristiche del trattamento, i possibili effetti collaterali e l'efficacia del trattamento, i parametri clinici, lo stato di salute attuale e i dati sui benefici definiti dal paziente e sulla sua qualità di vita.

La partecipazione al registro è limitata a 20 anni. Per escludere la partecipazione multipla al registro, il nome e la data di nascita vengono memorizzati separatamente e criptati. Pseudonimizzazione¹ garantisce che i dati sanitari siano trattati in modo rigorosamente separato dai dati personali di identificazione.

24 visite di pazienti (20 anni)	44 Questionari medici
1 visita di inclusione (E) 41 visite di follow-up (F)	1 Questionario di inclusione 41 Questionari di follow-up



10 – 15 min
per questionario

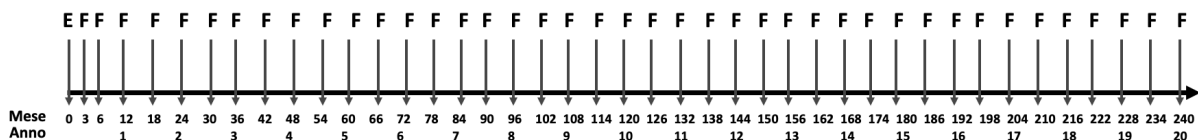


Figura 1: Questionario d'inclusione (E) questionari di follow-up (F) per un periodo di 20 anni.

4. Benefici

Non trarrete alcun vantaggio personale dalla partecipazione.

Sono necessarie ulteriori informazioni sull'efficacia, i benefici per il paziente e la sicurezza dei farmaci. Ciò può essere ottenuto solo attraverso osservazioni a lungo termine in collaborazione tra dermatologi e pazienti. Pertanto, il vostro dermatologo partecipa a questo progetto di ricerca, condotto dalla *Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SGDV)* insieme al *Centro di Competenza per la Ricerca sui Servizi Sanitari in Dermatologia (CVderm)* dell'Ospedale Universitario di Amburgo, in Germania.

5. Volontarietà e obblighi

La partecipazione è volontaria. Se non desidera partecipare a questo progetto di ricerca o se in seguito ritira la sua partecipazione, non deve giustificarlo. Il suo trattamento/cura è garantito indipendentemente dalla sua decisione.

Se partecipate, vi chiediamo di compilare diversi questionari.

¹ Nel caso della pseudonimizzazione, un elemento di identificazione (ad esempio il nome) viene sostituito da un codice (costituito da una sequenza di lettere e numeri) al fine di escludere o rendere significativamente più difficile stabilire l'identità della persona interessata.

6. Rischi e oneri

La partecipazione a questo progetto di ricerca non influirà sul vostro trattamento. Solo lei e il suo dermatologo decidete in merito al suo trattamento. Pertanto, la sua partecipazione non comporta alcun rischio.

7. Risultati

Il dermatologo informerà il paziente di eventuali nuove scoperte che influiscono sui benefici o sulla sicurezza del trattamento in corso. Al termine del progetto di ricerca, il dermatologo potrà inviarle una sintesi dei risultati complessivi.

8. Riservatezza dei dati

8.1 Elaborazione e crittografia dei dati

Per questo progetto di ricerca, verranno raccolti ed elaborati dati su di voi (nome e data di nascita) e sulla vostra salute. Durante la raccolta dei dati, i vostri dati saranno criptati. La crittografia significa che tutti i dati di riferimento che potrebbero identificarvi vengono cancellati e sostituiti da un codice. Le persone che non hanno accesso a questa lista di codici non possono trarre alcuna conclusione su di voi. L'elenco delle chiavi è conservato in un database protetto da password che utilizza metodi di crittografia. Solo pochissimi professionisti (il dermatologo responsabile e i coordinatori della protezione dei dati del progetto di ricerca in Svizzera e in Germania) vedranno i vostri dati non criptati, e solo per svolgere i compiti previsti dal progetto di ricerca. Queste persone sono soggette all'obbligo di riservatezza. In qualità di partecipante, avete il diritto di accedere ai vostri dati.

8.2 Elaborazione e crittografia dei dati

Per questo progetto di ricerca, verranno raccolti ed elaborati dati sulla vostra persona e sulla vostra salute, in parte in forma automatizzata. Durante la raccolta dei dati, i Suoi dati saranno criptati. La crittografia significa che tutti i dati di riferimento che potrebbero identificarla (nome, data di nascita, ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice. Le persone che non hanno accesso a questa lista di chiavi non possono trarre alcuna conclusione sulla vostra persona. L'elenco delle chiavi rimane sempre presso l'istituto/ospedale. Solo pochissimi professionisti vedranno i vostri dati non criptati, e solo per svolgere i compiti previsti dal progetto di ricerca. Queste persone sono tenute al segreto professionale. Come partecipante, avete il diritto di accedere ai vostri dati.

8.3 Protezione dei dati

Tutte le specifiche sulla protezione dei dati sono rigorosamente rispettate. È possibile che i vostri dati debbano essere trasmessi in forma criptata, ad esempio per la pubblicazione, e possano essere messi a disposizione di altri ricercatori. Se i dati relativi alla salute sono conservati in loco, si tratta di un database a scopo di ricerca. È responsabilità dello sponsor garantire che all'estero vengano mantenuti gli stessi standard della Svizzera. I medici responsabili del trattamento successivo possono fornire informazioni sul vostro stato di salute.

8.4 Protezione dei dati in caso di ulteriore utilizzo

I vostri dati potrebbero essere importanti per rispondere ad altre domande in un secondo momento e potrebbero essere inviati e utilizzati in un'altra banca dati in Svizzera o all'estero per indagini non ancora definite. Questa altra banca dati deve rispettare gli stessi standard della banca dati di questo progetto. Per questo ulteriore utilizzo, vi chiediamo di firmare un altro modulo di consenso alla fine di questo documento. Questo secondo consenso è indipendente dalla partecipazione a questo progetto.

9. Diritti di ispezione durante i controlli

Questo progetto di ricerca può essere esaminato dal comitato etico competente e dalla direzione del progetto. Il vostro dermatologo curante dovrà quindi divulgare i vostri dati per tali controlli. Tutti i partecipanti sono tenuti alla massima riservatezza.

10. Dimissioni

È possibile ritirarsi dalla partecipazione a questo progetto di ricerca in qualsiasi momento. In questo caso, i dati raccolti fino a quel momento saranno valutati in forma anonima.

In caso di recesso, i Suoi dati continueranno pertanto a essere conservati in forma criptata nella banca dati del registro. Qualsiasi collegamento tra i Suoi dati personali identificativi e i Suoi dati sanitari sarà cancellato su Sua richiesta.

11. Compensazione

Se parteciperete a questo progetto di ricerca, non riceverete alcun compenso.

12. Responsabilità

In caso di danni causati dal progetto di ricerca, la *Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SGDV)*, che ha avviato il progetto di ricerca ed è responsabile della sua attuazione, è responsabile. Le condizioni e la procedura sono regolate dalla legge. Se avete subito un danno, contattate il vostro dermatologo.

13. Finanziamento

Il progetto di ricerca è finanziato dalla *Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SGDV)*. L'SDNTT riceve un sostegno finanziario dalle aziende farmaceutiche.

14. Contatto

È possibile porre domande sulla partecipazione al progetto di ricerca in qualsiasi momento. Inoltre, in caso di incertezze sorte durante il progetto di ricerca o in seguito, si prega di contattare:

PD Dr. med. Emmanuel Laffitte
Service de Dermatologie,
HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève,
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Geneva
Tel. 079 336 78 66 o 022 372 33 11

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione scritta di consenso a partecipare a un progetto di ricerca

Si prega di leggere attentamente il presente modulo. Vi preghiamo di chiedere se c'è qualcosa che non avete capito o che vorreste sapere. Per la partecipazione è necessario il vostro consenso scritto.

Numero BASEC (dopo l'invio):	PB_2023-01170
Titolo del progetto di ricerca (linguaggio scientifico e profano):	"SDNTT - Rete dermatologica svizzera per le terapie mirate
Istituzione responsabile (gestione del progetto con indirizzo):	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (SGDV)
Luogo di attuazione:	Service de Dermatologie, HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Geneva
Responsabile del progetto di ricerca presso la sede di studio: Cognome e nome in stampatello:	PD Dr. med. Emmanuel Laffitte Service de Dermatologie, HUG, Hôpitaux Universitaires de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Geneva
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

- Sono stato informato verbalmente e per iscritto dal dermatologo sottoscritto sullo scopo, la procedura, i possibili vantaggi e svantaggi e gli eventuali rischi del progetto di ricerca.
- Partecipo volontariamente a questo progetto di ricerca e accetto il contenuto delle informazioni sul progetto di ricerca di cui sopra. Ho avuto tempo sufficiente per prendere la mia decisione.
- Le mie domande relative alla partecipazione a questo progetto di ricerca hanno trovato risposta. Conserverò le informazioni scritte e riceverò una copia del mio consenso informato scritto.
- Accetto che gli esperti competenti della direzione del progetto e del comitato etico responsabile di questo progetto di ricerca possano ispezionare i miei dati non criptati presso lo studio del mio dermatologo a scopo di test e controllo, ma nel rigoroso rispetto della riservatezza.
- Sarò informato di qualsiasi risultato che abbia un impatto diretto sulla mia salute. Se non desidero essere informato, informerò il mio dermatologo.
- Sono a conoscenza del fatto che i miei dati personali e relativi alla salute saranno trattati in forma criptata solo a scopo di ricerca per questo progetto di ricerca da parte dell'SDNTT e del *Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm)* di Amburgo, Germania. Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire motivazioni. Il mio trattamento è garantito indipendentemente dalla mia partecipazione al progetto di ricerca.
- SDNTT e CVderm garantiscono la protezione dei miei dati personali e sanitari e conservano il mio nome e la mia data di nascita protetti da password e separati dai miei dati sanitari. I collaboratori di SDNTT e CVderm hanno rilasciato una dichiarazione scritta di riservatezza. Sono inoltre tenuti al segreto in conformità alle disposizioni di legge sulla protezione dei dati. Se ritiro la mia dichiarazione di consenso, i miei dati sanitari saranno trattati solo in forma anonima. Acconsento all'uso anonimo dei miei dati sanitari raccolti durante l'osservazione a lungo termine ai fini della valutazione scientifica nella rete europea dei registri della psoriasi (Psonet).

Luogo, data	Firma Partecipante
-------------	--------------------

Conferma del dermatologo informatore: Confermo di aver spiegato a questo partecipante la natura, il significato e la portata del progetto di ricerca. Assicuro che adempirò a tutti gli obblighi relativi a questo progetto di ricerca in conformità con le leggi vigenti in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del partecipante a partecipare al progetto di ricerca, lo informerò immediatamente.

Luogo, data	Firma del dermatologo
-------------	-----------------------

**Dichiarazione di consenso per l'ulteriore utilizzo dei dati in forma criptata
(per l'ulteriore utilizzo dei dati di questo progetto di ricerca)**

Numero BASEC (dopo l'invio):	PB_2023-01170_
Titolo del progetto di ricerca (linguaggio scientifico e profano):	"SDNTT - Rete dermatologica svizzera per le terapie mirate
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

Autorizzo l'ulteriore utilizzo dei miei dati criptati di questo progetto di ricerca per la ricerca medica.

I dati possono essere inviati ad altri per l'analisi in patria e all'estero se questi rispettano gli stessi standard della Svizzera. Tutti i requisiti legali per la protezione dei dati sono rispettati.

La mia decisione è volontaria e può essere revocata in qualsiasi momento. Se mi ritiro, i miei dati saranno resi anonimi. Mi limito a informare il mio sperimentatore/la direzione del progetto e non devo giustificare la mia decisione.

Di norma, tutti i dati vengono valutati nel loro insieme e i risultati vengono pubblicati in forma sintetica. Se c'è un risultato importante per la mia salute, è possibile che io venga contattato. Se non desidero essere contattato, ne informerò il mio sperimentatore.

Autorizzo l'anonimizzazione dei miei dati e sono consapevole che in questo caso non potrò essere informato dei risultati casuali né ritirarmi dal progetto di ricerca.

Se i risultati dei dati vengono commercializzati, non ho diritto a una quota dell'utilizzo commerciale.

Luogo, data	Firma del partecipante
-------------	------------------------

Conferma da parte dello sperimentatore: confermo di aver spiegato al partecipante la natura, il significato e le implicazioni dell'ulteriore utilizzo dei campioni e/o dei dati genetici.

Luogo, data	Cognome e nome del ricercatore in stampatello
	Firma del ricercatore