

Domanda di partecipazione alla ricerca medica:

Studio svizzero della coorte HIV

Gentile Signora, egregio Signore,

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se è disposta a collaborare al nostro progetto di ricerca.

La Sua partecipazione è volontaria. Tutti i dati rilevati nell'ambito di questo progetto di ricerca sono sottoposti a severe disposizioni in materia di protezione dei dati.

Il progetto di ricerca è condotto dal Andri Rauch, Inselspital, Ospedale Universitario di Berna. In caso di interesse La informiamo volentieri sui risultati emersi dal presente progetto di ricerca.

Durante un colloquio Le spieghiamo i punti più importanti e rispondiamo alle Sue domande. Per poterle dare già un'idea, anticipiamo di seguito l'essenziale. Seguiranno quindi ulteriori informazioni dettagliate.

Perché svolgiamo questo progetto di ricerca?

- Dal 1988 lo Studio svizzero della coorte HIV raccoglie e analizza a livello centrale dati codificati (pseudonimizzati) sul decorso della malattia nelle persone con infezione da HIV.
- L'obiettivo dello studio è quello di ottenere informazioni sul decorso dell'infezione da HIV e delle malattie correlate e di comprendere meglio l'epidemia HIV. Inoltre, verranno registrati sia i dati sull'efficacia clinica, che quelli relativi agli effetti collaterali di nuovi farmaci e terapie. Verrà pure analizzato il legame tra fattori sociali e finanziari e il decorso della malattia. Si studierà anche l'influenza dei fattori ereditari sul decorso della malattia da HIV, la risposta al trattamento e l'insorgenza di effetti collaterali della terapia.
- In laboratorio vengono esaminati campioni di sangue e altro materiale biologico prelevato durante le visite di routine (ad esempio urine, feci, saliva) per studiare la biologia dell'infezione da HIV e delle malattie associate. L'obiettivo è comprendere meglio i processi biologici e la progressione della malattia per rendere possibile una cura definitiva dell'infezione da HIV o lo sviluppo di un vaccino terapeutico contro l'HIV.

Cosa devo fare in caso di partecipazione? Cosa mi succede in caso di partecipazione?

- Due volte all'anno raccogliamo informazioni su aspetti generali della vita dei partecipanti allo studio. Inoltre, vengono raccolti dati clinici (visita medica) e inerenti esami di laboratorio (esami del sangue). Si tratta di esami di routine raccomandati per tutte le persone con infezione da HIV. Tutti i dati vengono codificati, raccolti e analizzati a livello centrale. Durante i prelievi di sangue, vengono prelevati

e conservati altri campioni di sangue da analizzare per comprendere meglio l'infezione da HIV, le malattie associate e il loro trattamento. I campioni di sangue vengono utilizzati anche per isolare il materiale genetico.

- La durata dello studio è indeterminata. I campioni di sangue e il materiale genetico vengono conservati per un periodo di tempo indeterminato.
- Lei ha la possibilità di partecipare a studi di intervento che valutano nuove opzioni di assistenza sanitaria per le persone affette da HIV; in questo caso sarà necessario un ulteriore consenso scritto.

Quali sono i benefici e i rischi correlati?

Benefici

- La banca dati dello Studio svizzero della coorte HIV viene analizzata regolarmente e i risultati vengono rapidamente comunicati e applicati nella pratica quotidiana.
- La banca dati serve anche come supporto alla pianificazione di studi su nuovi farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV. Partecipando allo Studio svizzero della coorte HIV, contribuisce a migliorare il trattamento di tutte le persone affette da HIV.

Rischi e potenziali problemi

- Dal nostro punto di vista, questo studio non comporta alcun rischio. Il campione di sangue viene prelevato come parte di un prelievo di routine, non ci sono costi aggiuntivi per il paziente e non sono necessarie visite supplementari per lo studio o ulteriori punture di vene.

Con la Sua firma in calce al documento, Lei dichiara di partecipare volontariamente e di aver compreso i contenuti dell'intero documento.

Informazione dettagliata

1. Scopo e selezione

Nel presente documento informativo descriviamo la nostra idea di ricerca come *progetto di ricerca*. Se accetta di partecipare a questo progetto di ricerca Lei sarà definita/o una/un partecipante.

Con questo progetto di ricerca vogliamo acquisire nuove conoscenze sul decorso dell'infezione da HIV e delle malattie correlate e comprendere meglio l'epidemia di HIV. Chiediamo quindi a chiunque abbia più di 18 anni e sia affetto da HIV di partecipare.

2. Informazioni generali

- L'infezione da HIV può oggi essere trattata con successo grazie alle moderne terapie (note come terapie antiretrovirali), anche se non esiste ancora una cura definitiva dell'infezione. La terapia antiretrovirale sopprime la replicazione dei virus nell'organismo. La storia di successo della terapia dell'HIV porta con sé nuove sfide. L'aumento dell'aspettativa di vita richiede l'adattamento dei farmaci ad altre possibili malattie, come il cancro, l'ipertensione o il diabete. La terapia antiretrovirale può avere effetti collaterali. Per questo motivo, la riduzione degli effetti collaterali e lo sviluppo di terapie più semplici sono importanti obiettivi di ricerca dello studio.
- Nonostante i progressi nella terapia antiretrovirale, l'infezione da HIV può portare a malattie secondarie, il cui sviluppo e le cui conseguenze devono essere analizzati in dettaglio.
- Un'intensa attività di ricerca viene condotta anche nel campo delle infezioni concomitanti, come l'epatite virale e le malattie sessualmente trasmissibili.
- Obiettivi importanti della ricerca sull'HIV sono anche lo sviluppo di vaccini e la cura definitiva per l'infezione da HIV. A tal fine, sono ancora necessari grandi sforzi per comprendere meglio la biologia dell'HIV.
- I fattori ereditari (test genetici) possono svolgere un ruolo importante nel decorso della malattia. Le persone reagiscono in modo diverso a una malattia o a un farmaco. Le caratteristiche ereditarie (fattori ereditari) spiegano molte di queste differenze. Vorremmo quindi approfondire i fattori ereditari nella speranza di trovare cause che influenzino la progressione dell'infezione da HIV, spieghino la diversa risposta ai farmaci e le differenze negli effetti collaterali.
- Lo Studio svizzero della coorte dell'HIV è un progetto di ricerca nazionale multicentrico in corso dal 1988. Il progetto di ricerca continuerà a tempo indeterminato.
- Questo progetto di ricerca si svolge nel rispetto della legislazione svizzera e delle direttive in vigore a livello internazionale. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dalla commissione d'etica competente.

3. Svolgimento

Se decide di partecipare allo Studio svizzero di coorte sull'HIV, raccoglieremo i seguenti dati:

- Informazioni sulle malattie che si manifestano come conseguenza dell'infezione da HIV o che sono influenzate dall'infezione da HIV.
- Informazioni sulle malattie che possono influenzare il decorso dell'infezione da HIV.
- Risultati dell'esame clinico (ad es. peso, pressione arteriosa).
- Risultati degli esami di laboratorio (ad esempio, valori CD4 [le cellule immunitarie CD4, note anche come cellule T helper, vengono misurate per valutare se il sistema immunitario è indebolito], carica virale [la carica virale indica il numero di virus per millilitro di sangue]).
- Risultati di procedure di imaging (ad esempio, radiografie) o di esami dei tessuti (ad esempio, biopsie).
- Tipo di trattamento e possibili effetti collaterali

La raccolta dei dati è integrata da un breve questionario su eventuali comportamenti a rischio per la salute e sulle vostre condizioni di vita. L'indagine si svolge ogni 6 mesi nell'ambito di una normale consultazione per determinare il vostro stato attuale e non richiede ulteriori visite dal medico. I risultati registrati provengono da esami clinici di routine. Durante le analisi del sangue di routine vengono prelevati altri campioni di sangue (10-40 ml). Questo sangue e qualsiasi altro materiale biologico prelevato (ad esempio urine, feci, saliva) vengono conservati in forma codificata per essere esaminati. Questo materiale può essere analizzato in un secondo momento

nell'ambito di progetti di ricerca per comprendere meglio l'infezione da HIV o le malattie da esso influenzate. Inoltre, il materiale genetico viene isolato e reso disponibile per i progetti di ricerca dello Studio svizzero della coorte HIV.

Scopo dell'analisi del materiale genetico (studi genetici):

Le persone reagiscono in modo diverso a una malattia o a un farmaco. Le caratteristiche ereditarie (fattori ereditari) spiegano molte di queste differenze. Vorremmo quindi indagare in modo più approfondito i fattori ereditari, nella speranza di:

- trovare le cause che influenzano la progressione dell'infezione da HIV e le sue complicazioni;
- spiegare le diverse risposte ai farmaci e le differenze negli effetti collaterali.

Può decidere se vuole essere informata o meno sui risultati che possono scaturire dai test genetici e che la riguardano (vedi 8. Risultati).

Possibilità di partecipare a futuri studi randomizzati a basso rischio utilizzando il design TwiCs (Trials within Cohorts):

Per gli interventi a basso rischio, come le opzioni per smettere di fumare o le strategie di attività fisica o simili, offriamo un nuovo design di studio pragmatico: Il design TwiCs (Trials within Cohorts). Se acconsente a farne parte, potremo assegnarvi in modo casuale al gruppo di controllo o di intervento di questo studio per testare interventi a basso rischio.

Nel caso veniste assegnati al gruppo di intervento, riceverete ulteriori informazioni e potrete accettare o rifiutare l'intervento proposto. In caso di assegnazione al gruppo di controllo, non succederà nulla, continuerete il programma di follow-up di routine della coorte e vi informeremo al termine dello studio. In entrambi i casi, riceverete le migliori cure attuali per l'HIV come parte dello SHCS.

4. Benefici

Se partecipa a questo progetto di ricerca, potrà contribuire a tradurre rapidamente le nuove scoperte scientifiche nella pratica quotidiana. Potrebbe anche esserle chiesto di partecipare a futuri studi clinici nell'ambito della coorte. In questi studi clinici potrebbe beneficiare di nuove opzioni terapeutiche. Tuttavia, è anche possibile che la partecipazione non porti alcun beneficio. I risultati potrebbero essere importanti per altre persone affette dalla stessa malattia.

5. Volontarietà e obblighi

La partecipazione allo Studio svizzero della coorte sull'HIV non la impegna a sottoporsi a trattamenti, interventi o prelievi di sangue che non farebbe comunque o che non verrebbero effettuati nell'ambito delle sue cure abituali. Riassumendo, accetta di rispondere ad alcune domande aggiuntive ogni sei mesi in occasione di uno dei consueti controlli e di fornire 10-40 ml supplementari di sangue.

La partecipazione allo studio è volontaria. Se non desidera prendere parte a questo progetto di ricerca o se desidera ritirare la sua partecipazione in un secondo momento, non deve giustificarlo. Il suo trattamento/cura è garantito indipendentemente dalla sua decisione. Può inoltre richiedere in qualsiasi momento la distruzione dei suoi campioni di sangue, del materiale biologico e del materiale genetico che sono stati conservati.

Se partecipa a questo progetto di ricerca la preghiamo di:

- attenersi alle disposizioni nonché ai requisiti del progetto di ricerca e rispettare gli appuntamenti;
- segnalare al medico dello studio se è in trattamento presso un altro medico e se assume altri farmaci

6. Rischi e incomodi

Dal nostro punto di vista, questo studio non è associato ad alcun rischio. Il campione di sangue viene prelevato come parte di un prelievo di routine e non sono necessarie ulteriori visite o punture di vene. Lei ha la possibilità di rifiutare in qualsiasi momento di rispondere al questionario dello studio.

Per le donne in gravidanza o che potrebbero esserlo

È possibile partecipare allo studio anche in caso di gravidanza o allattamento. Indipendentemente dallo studio, si raccomanda di informare il medico dello studio di una gravidanza programmata o effettiva, in modo che il farmaco possa essere adattato di conseguenza. Il medico discuterà con lei le fasi successive.

7. Alternative

Se Lei non desidera partecipare a questo progetto di ricerca, ma è aperto alla possibilità di partecipare ad altri progetti di ricerca, La preghiamo di parlare con il suo medico.

8. Risultati

Si distingue tra:

1. risultati individuali del progetto di ricerca che la riguardano direttamente,
2. risultati individuali del progetto di ricerca ottenuti casualmente (cosiddetti risultati casuali)
3. risultati finali obiettivi dell'intero progetto di ricerca.

In relazione a 1: Il medico che la segue nel corso del progetto di ricerca la informerà su tutti i nuovi risultati e conclusioni importanti per lei. Sarà informata verbalmente e per iscritto e potrà poi nuovamente decidere se continuare a partecipare al progetto di ricerca.

In relazione a 2: i reperti casuali sono cosiddetti «risultati accompagnatori», ovvero risultati che non erano oggetto della ricerca ma che sono ottenuti per caso. Si può trattare per esempio di risultati di analisi genetiche o esami radiologici (per esempio tomografia assiale computerizzata, risonanza magnetica).

In caso di reperti casuali, sarà informata se i reperti sono rilevanti per la sua salute. Questo significa che reperti di questo tipo le verranno comunicati se è stata accertata casualmente una malattia finora non nota o se tramite misure di prevenzione è possibile evitare una malattia non ancora insorta. In questo caso, sarete contattati dal vostro medico per telefono o per iscritto e invitati a una consultazione in cui sarete informati dei risultati.

Se non desidera essere informato su reperti casuali, è pregato di parlarne con il suo medico e di annotarlo nella dichiarazione di consenso.

In relazione a 3: Il ricercatore può inviarle i risultati della ricerca. È inoltre possibile iscriversi alla newsletter dello studio.

9. Confidenzialità dei dati personali e del materiale biologico

9.1. Elaborazione dei dati e codifica

Per il presente progetto di ricerca vengono registrati ed elaborati i dati relativi alla sua persona e alla sua salute, in parte in forma automatizzata. Durante la rilevazione, i suoi dati vengono codificati. Ciò significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) vengono cancellati e sostituiti da un codice. Le persone che non hanno accesso a questi codici di decodifica non possono risalire alla sua persona. L'elenco dei codici di decodifica rimane sempre all'interno dell'ospedale o dello studio medico.

Solo poche persone specialiste hanno accesso ai suoi dati non codificati ed esclusivamente per svolgere compiti necessari per il progetto di ricerca. Queste persone sono sottoposte all'obbligo di riservatezza. Lei, in qualità di partecipante, ha il diritto di consultare i suoi dati.

9.2. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico

Tutte le disposizioni della protezione dei dati sono rispettate rigorosamente. I suoi dati potrebbero dover essere trasmessi in forma codificata, ad esempio per una pubblicazione e potrebbero essere messi a disposizione di altri ricercatori. Se i dati relativi alla salute / i campioni di materiale biologico sono conservati sul posto, si parla di banca dati / biobanca a scopo di ricerca. È possibile che, nell'ambito del presente progetto di ricerca, dati e campioni di materiale biologico siano inviati in forma codificata a un'altra banca dati / biobanca.

Nell'ambito di progetti di ricerca nazionali e internazionali, i dati criptati, i campioni di sangue e altro materiale biologico possono essere messi a disposizione di scienziati in Svizzera e all'estero che hanno sottoscritto con noi un accordo che regola in modo preciso l'utilizzo dei dati e dei campioni. Desideriamo sottolineare che gli standard di protezione dei dati applicabili in Svizzera non sono necessariamente garantiti in alcuni Paesi. Tuttavia, lo sponsor ha adottato le misure necessarie per proteggere i diritti dei partecipanti. Vengono trasmessi solo dati o campioni criptati e lo sponsor regola contrattualmente l'uso dei dati e dei campioni.

9.3. Protezione dei dati in caso di esami genetici

A ogni rilevamento, salvataggio e trasmissione di dati relativi ai suoi campioni di materiale biologico nell'ambito della ricerca genetica sussistono dei rischi di confidenzialità (p. es. la possibilità di identificarla), in particolare in relazione all'informazione relativa al suo patrimonio genetico. Questi rischi non possono essere completamente esclusi e aumentano quanti più sono i dati che possono essere collegati tra loro, soprattutto se è lei stessa a pubblicare dati genetici in Internet (p. es. in relazione a una ricerca genealogica). Le informazioni relative al suo patrimonio genetico possono essere rilevanti anche per i suoi familiari o la sua pianificazione familiare. Il promotore adotta tutte le misure per minimizzare i rischi di perdita della riservatezza dei dati.

9.4. Diritto di consultazione in caso di controlli

Il presente progetto può essere sottoposto a verifica da parte della commissione d'etica competente e dal promotore che ha avviato il progetto. La sperimentatrice/lo sperimentatore dovrà in tal caso mettere a disposizione i suoi dati ai fini di tali controlli. Tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

10. Ritiro dal progetto di ricerca

Può ritirarsi dal progetto di ricerca in qualsiasi momento. In tal caso, i dati e i campioni di materiale biologico raccolti fino a quel momento saranno comunque valutati in forma codificata.

Se si ritira, i suoi dati e i suoi campioni di materiale biologico continuano a rimanere in forma codificata nella banca dati/biobanca dello studio. Questo ha lo scopo di proteggere la sua sicurezza dal profilo medico. Verifichi per cortesia di essere d'accordo su questo punto prima di dare il consenso alla sua partecipazione al progetto.

11. Indennità

Per la partecipazione a questo progetto di ricerca non le sarà versata alcuna indennità.

Lei o la sua cassa malati non dovrete sostenere spese legate alla partecipazione.

I risultati di questo progetto di ricerca possono condurre, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzazione economica (p. es. diritti di brevetto).

12. Responsabilità

Se in conseguenza del progetto di ricerca Lei dovesse subire un danno, a risponderne sarà l'Inselspital, Ospedale Universitario di Berna responsabile dell'avvio e dell'esecuzione del progetto di ricerca. Le condizioni e il procedimento sono disciplinate dalla legge.

13. Finanziamento

Il progetto di ricerca è finanziato principalmente dal Fondo Nazionale Svizzero (FNS).

14. Persona/e di contatto

Può porre in ogni momento domande in merito alla partecipazione al progetto. Anche in caso di incertezze che dovessero insorgere durante o dopo il progetto di ricerca può rivolgersi a:

Dr. Marcel Stoeckle, Klinik für Infektiologie und Spitalhygiene, Universitätsspital Basel, 4031 Basel, HIV Sprechstunde, Tel. 061 328 75 30, infektiologie@usb.ch.

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a un progetto di ricerca

Legga attentamente il presente formulario. Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione. Per la partecipazione è necessario il Suo consenso scritto.

Numero BASEC: (dopo l'inoltro):	2023-02080
Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):	Studio svizzero di coorte HIV
Istituzione responsabile (direzione del progetto con indirizzo):	Inselspital, Ospedale Universitario di Berna, Clinica universitaria di malattie infettive, Freiburgstrasse 20, 3010 Berna
Luogo di svolgimento:	Clinica di infettivologia e igiene ospedaliera, Ospedale Universitario di Basilea Petersgraben 4, 4031 Basilea (Consultazione HIV, Policlinico medico)
Sperimentatrice/sperimentatore nel luogo di svolgimento: Cognome e nome in stampatello:	Dr. Marcel Stoeckle
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

- Sono stato/a informato/a dalla sperimentatrice sottoscritta/dallo sperimentatore verbalmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento del progetto di ricerca, ai possibili vantaggi e svantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo al progetto di ricerca volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto a me consegnato, relativo al progetto di ricerca. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande relative alla partecipazione a questo progetto di ricerca. Posso conservare il documento informativo scritto e ricevo copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti della direzione del progetto e della commissione d'etica competente per il presente progetto di ricerca possano accedere ai miei dati non codificati a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- Sarò informata/o in caso di risultati che riguardano direttamente la mia salute. Se non desidero essere informato, lo comunicherò al mio medico e lo annoterò su questo modulo.
- So che i miei dati relativi alla salute e personali (inclusi i miei campioni di materiale biologico) potranno essere trasmessi solo in forma codificata e a scopo di ricerca (anche all'estero). Lo sponsor non può garantire che la protezione dei dati secondo gli standard svizzeri sia rispettata ovunque. Tuttavia, lo sponsor ha adottato le misure necessarie per proteggere i diritti dei partecipanti. Vengono trasmessi solo dati o campioni criptati e lo sponsor regola contrattualmente l'uso dei dati e dei campioni.
- Posso ritirarmi dalla partecipazione in qualsiasi momento senza fornire motivazioni. Le cure mediche successive che mi riguardano sono garantite a prescindere dalla partecipazione al progetto di ricerca. I dati e i campioni di materiale biologico rilevati fino a quel momento saranno ancora analizzati nell'ambito del progetto di ricerca.

- L' Inselspital, Ospedale Universitario di Berna, Clinica universitaria di malattie infettive risponde per eventuali danni.

Barrare se applicabile:

- NON desidero essere informato sui singoli risultati incidentali.

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

Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore: con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto di ricerca. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questo progetto di ricerca secondo il diritto vigente in Svizzera. Se nel corso del progetto di ricerca dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della/del partecipante a partecipare al progetto di ricerca, provvederò a informarla/o immediatamente.

Luogo, data	Cognome e nome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore

Dichiarazione di consenso per il riutilizzo di dati (genetici) e materiale biologico in forma codificata

Numero BASEC: (dopo l'inoltro):	2023-02080
Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):	Studio svizzero di coorte HIV
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

Autorizzo che i miei dati (genetici) codificati e i campioni di materiale biologico di questo progetto di ricerca possano essere riutilizzati per la ricerca medica. I campioni di materiale biologico saranno conservati in una biobanca locale del centro di studio a tempo indeterminato e utilizzati per ulteriori progetti di ricerca futuri non ancora ben definiti.

Ho compreso che i campioni di materiale biologico sono codificati e che il codice di decodifica è conservato in un luogo sicuro. I miei dati e campioni di materiale biologico possono essere inviati per altre analisi ad altre banche dati / biobanche in Svizzera e all'estero. Lo sponsor non può garantire che la protezione dei dati secondo gli standard svizzeri sia rispettata ovunque. Tuttavia, lo sponsor ha adottato le misure necessarie per proteggere i diritti dei partecipanti. Vengono trasmessi solo dati o campioni criptati e lo sponsor regola contrattualmente l'uso dei dati e dei campioni.

Ho deciso liberamente e posso revocare il mio consenso in ogni momento. Se mi ritiro, i dati, i campioni e i dati genetici rimarranno criptati. Informerò solo il mio sperimentatore/la direzione del progetto e non dovrò giustificare questa decisione.

In generale, tutti i dati e campioni di materiale biologico sono analizzati nella loro totalità e i risultati pubblicati in forma riassuntiva. Nel caso ne dovesse risultare un risultato rilevante per la mia salute, è possibile che sia contattata/o. Se non desidero farlo, ne informerò il mio medico e lo anoterò su questo modulo.

Se i risultati derivanti dai dati e dai campioni di materiale biologico vengono commercializzati, non ho nessuna pretesa alla partecipazione dell'utilizzo commerciale.

Barrare se applicabile:

NON desidero essere informato sui singoli risultati incidentali.

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

Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore: Con la presente dichiaro di aver spiegato alla/al partecipante in questione la natura, il significato e la portata del riutilizzo di campioni di materiale biologico e/o dei dati genetici.

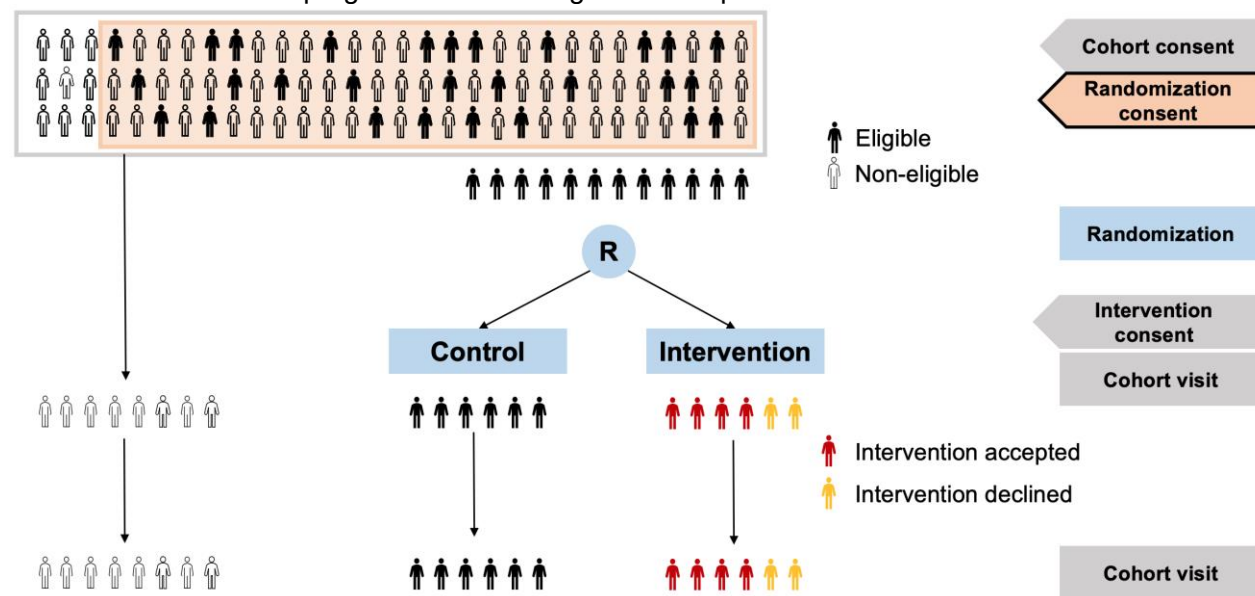
Luogo, data	Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
-------------	--

Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore
--

Dichiarazione di consenso per la partecipazione a studi che utilizzano il design TwiCs (Trials within Cohorts)

Numero BASEC:	2023-02080
Titolo del progetto di ricerca (titolo scientifico e titolo semplice):	Studio svizzero della coorte HIV
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

Acconto a essere selezionato per futuri studi randomizzati che prevedano interventi pragmatici a basso rischio (ad esempio, cessazione del fumo, attività fisica, ecc.) utilizzando il design TwiCs (Trials within Cohorts), vedi sotto. Nell'ambito di questo studio, sarò assegnato in modo casuale a un gruppo di intervento o al gruppo di controllo. Se sarò assegnato al gruppo di controllo, non sarò informato e il mio trattamento all'interno della coorte non cambierà. Se sarò assegnato al gruppo di intervento, mi verrà proposta una nuova opzione di assistenza sanitaria. Potrò quindi accettare o rifiutare l'intervento proposto. In caso di rifiuto, continuerò a ricevere le cure standard nell'ambito dello SHCS. Sono consapevole che non verranno raccolti ulteriori dati o campioni biologici per questi studi di intervento. La mia decisione è volontaria, non influisce sulla mia cura dell'HIV e posso ritirarmi in qualsiasi momento. Il mio ritiro non influirà sulla mia partecipazione allo Studio svizzero della coorte HIV. Informerò solo il mio medico/la direzione del progetto e non dovrò giustificare questa decisione.



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

Conferma della sperimentatrice/dello sperimentatore: Confermo di aver spiegato a questo partecipante la natura, il significato e la portata del progetto di ricerca. Confermo che adempirò a tutti gli obblighi relativi a questo progetto di ricerca in conformità con le leggi vigenti in Svizzera.

Luogo, data	Nome e cognome in stampatello della sperimentatrice/dello sperimentatore
	Firma della sperimentatrice/dello sperimentatore