

Informazioni sull'utilizzo dei dati personali relativi alla salute per il progetto SAKK_OvCaR (registro e studio) e per la loro riutilizzazione in altri progetti di ricerca.

Gentile paziente,

le nostre capacità di diagnosticare e trattare le malattie sono progredite significativamente negli ultimi decenni. Questi progressi sono il risultato di lunghe ricerche in campo medico cui hanno partecipato molte generazioni di medici, ricercatori e pazienti. Una parte importante di queste ricerche si basa sui dati personali relativi alla salute dei pazienti contenuti nella cartella clinica.

Questo documento spiega come una paziente come lei può contribuire al progresso della medicina condividendo i suoi dati, e fornisce informazioni sulla protezione dei suoi dati e i suoi diritti.

La ringraziamo di cuore per il suo interesse e il suo supporto.

Perché lo Swiss Cancer Institute vuole raccogliere e riutilizzare dati relativi alla salute?

Lo Swiss Cancer Institute (precedentemente SAKK) è un'organizzazione senza scopo di lucro che conduce ricerche sul cancro in Svizzera dal 1965. I soci ordinari dello Swiss Cancer Institute sono i principali centri di oncologia clinica degli ospedali cantonali e regionali o degli ospedali universitari. La sede principale dello Swiss Cancer Institute – il centro di competenza dell'organizzazione – si trova a Berna. L'obiettivo dello Swiss Cancer Institute è identificare le migliori terapie possibili per i tumori della popolazione adulta attraverso la ricerca. Maggiori informazioni sullo Swiss Cancer Institute sono disponibili sul sito web www.swisscancerinstitute.ch.

Dal 2020 lo Swiss Cancer Institute finanzia progetti di ricerca che si basano sulle valutazioni dei dati dei pazienti. I dati raccolti da molti pazienti aiutano medici e ricercatori a comprendere meglio le malattie tumorali, le terapie e i loro effetti collaterali nella pratica clinica quotidiana. Inoltre, la condivisione dei dati dei pazienti può portare alla scoperta e allo sviluppo di nuovi metodi di diagnosi e trattamento del cancro.

Obiettivo del progetto attualmente in corso SAKK_OvCaR (Registro e studio)

Questo progetto è composto da due parti. Nella prima parte, viene istituito un registro in cui saranno registrati i dati relativi alla salute delle pazienti affette da tumore ovarico. Nella seconda parte verranno utilizzati i dati raccolti nella prima parte per indagare come vengono trattate le pazienti affette da tumore ovarico in Svizzera e come rispondono alle terapie.

In Svizzera si ammalano di tumore ovarico fino a 800 donne all'anno. Nonostante le nuove terapie, circa il 60-70% di tutti i casi presenta una ricrescita della malattia, cioè una recidiva.

Il trattamento iniziale di solito prevede un intervento chirurgico per cercare di rimuovere, se possibile, tutto il tumore, che può diffondersi a tutta la cavità addominale. Segue poi, di solito, una chemioterapia della durata di 18 settimane e poi una terapia di mantenimento e l'assistenza post-trattamento. Nel registro dei dati previsto saranno raccolti i dati della pratica clinica di circa 20 centri di oncologia in Svizzera; in particolare i dati sul decorso della malattia e i dati genetici del tumore e della paziente. Il progetto contribuirà a raccogliere i dati essenziali in Svizzera e ad acquisire nuove conoscenze.

Questi dati possono aiutare a comprendere meglio e a migliorare il trattamento delle pazienti con tumore ovarico in Svizzera. A oggi non esistono dati disponibili a livello nazionale sulla diagnostica, la terapia e il programma di controlli post-terapia o sui singoli sottotipi di tumore ovarico. Nell'UE è in corso uno studio sui sottotipi del tumore ovarico nell'ambito dell'ENGOT Rare Cancer Network. I dati della nostra rete nazionale potrebbero anche contribuire a studiare dei tumori rari dell'ovaio (i cosiddetti orphan disease) a livello internazionale.

Poiché le è stato diagnosticato un tumore ovarico, le chiediamo di valutare la possibilità di partecipare al presente studio.

Per ottenere delle informazioni attendibili e importanti anche in futuro, i dati relativi alla salute vengono inseriti in questo registro e sono disponibili per progetti di ricerca futuri. Firmando la dichiarazione di consenso allegata, Lei acconsente alla riutilizzazione dei suoi dati in progetti di ricerca futuri. Sono già previste alcune domande cui si vuole rispondere con questo studio, ad esempio:

- 1) Che tipo di terapia di mantenimento viene scelta?
- 2) La terapia di mantenimento viene effettuata più volte, cioè dopo la terapia per ogni recidiva del tumore?
- 3) Che tipo di chemioterapia viene utilizzata dopo la terapia di mantenimento?
- 4) Quali sono le più frequenti alterazioni genetiche del tumore riscontrate in Svizzera? Hanno un impatto sulla scelta della terapia successiva?
- 5) Quali sono le caratteristiche genetiche tipiche delle pazienti affette da tumore ovarico in Svizzera? Hanno un impatto sul trattamento?
- 6) I cambiamenti del dosaggio dei medicinali hanno un effetto sulla prognosi?
- 7) Si manifestano degli effetti tardivi dei nuovi medicinali anche dopo molti anni?

Come può contribuire alla ricerca?

Firmando la dichiarazione di consenso allegata con un «Sì», lei mette a disposizione del centro dove viene trattata e dello Swiss Cancer Institute i dati relativi alla sua salute per ulteriori scopi di ricerca. Il consenso vale per tutti i dati che sono già stati o che saranno raccolti in futuro in ospedale. Non sono previsti esami o visite supplementari per il registro e lo studio, e la assistenza medica che le viene fornita non viene influenzata dalla sua disponibilità a dare o meno il consenso alla partecipazione a questo registro e questo studio.

Il suo consenso è volontario e resta valido a tempo indeterminato se non viene revocato. Lei ha il diritto di revocare il consenso in ogni momento e senza dover giustificare la sua decisione. Dopo la revoca del consenso non raccoglieremo altri dati relativi alla sua persona. In questo caso, però, i dati raccolti fino al momento della revoca continueranno tuttavia a essere valutati in forma codificata per il registro e lo studio, perché altrimenti l'intero registro e lo studio perderebbero valore. I suoi dati

già raccolti non potranno più essere utilizzati per nuovi progetti di ricerca. La sua decisione di revocare il consenso non ha alcuna influenza sul trattamento medico che le viene fornito

Quali dati vengono raccolti?

Se mette i suoi dati a disposizione del centro oncologico dove viene seguita e dello Swiss Cancer Institute, saranno registrati, per esempio, i seguenti dati: dati demografici (p. es. sesso ed età), risultati di analisi di laboratorio, informazioni sulla terapia e sugli effetti collaterali delle terapie, alterazioni genetiche del tumore, nonché dati sui sintomi e sul suo benessere (p. es. dati che ha eventualmente registrato in questionari sulla qualità della vita). Anche i dati provenienti dagli esami del materiale biologico prelevato durante la permanenza nel centro oncologico sono molto preziosi per la ricerca. Questo materiale biologico può essere costituito da campioni di sangue, urina o tessuti. Verranno raccolti e analizzati solo i dati rilevati nell'ambito della normale assistenza medica, il che significa che per questo registro e per lo studio non verranno prescritti esami supplementari. I dati di questo registro e di questo studio saranno conservati per almeno 10 anni dopo la fine del progetto.

Come sono protetti i dati relativi alla sua salute?

I suoi dati sono trattati e protetti presso il suo centro oncologico secondo le disposizioni legali vigenti. Soltanto i dipendenti autorizzati del suo centro oncologico, per esempio i medici, possono accedere ai dati non codificati della sua cartella clinica. **Non codificati** significa che dai dati è possibile risalire direttamente alla sua persona.

Se i suoi dati (compresi i dati genetici delle analisi molecolari del suo tumore) vengono messi a disposizione dello Swiss Cancer Institute e utilizzati per registri o progetti di ricerca, essi saranno codificati. **Codificati** significa che tutti i dati personali che possono identificarla direttamente (come il nome o la data di nascita) sono sostituiti da un codice.

La chiave che collega il codice al nome della persona in questione è conservata in modo sicuro presso il suo centro oncologico da una persona che non partecipa a questo registro e a questo studio. Le persone che non hanno accesso a questa chiave non possono identificarla direttamente. La chiave dei suoi dati è conservata esclusivamente presso il suo centro oncologico.

Nonostante la codifica, sussiste un certo rischio residuo di essere identificati grazie ai propri dati genetici. I risultati delle analisi genetiche possono essere rilevanti anche per la famiglia, per esempio sulla sua prole.

La conduzione di questo studio può essere sottoposta a verifica da parte delle autorità come la commissione d'etica competente o anche dal promotore (lo Swiss Cancer Institute). A tal fine, un numero ristretto di persone appositamente formate ha accesso ai suoi dati personali e alla sua cartella clinica. Per questa verifica i dati non sono codificati. Le persone che hanno accesso ai suoi dati non codificati sottostanno all'obbligo del segreto professionale.

Chi può utilizzare i dati relativi alla sua salute?

I dati codificati di questo registro sono messi a disposizione dei ricercatori autorizzati del suo centro oncologico e dello Swiss Cancer Institute per questo studio e altri progetti di ricerca. I dati codificati possono essere trasmessi a istituzioni pubbliche o private per altri progetti di ricerca (p.es. altri ospedali, università o imprese farmaceutiche). La trasmissione dei dati relativi alla sua salute a istituzioni pubbliche o private è regolata da un contratto. Gli obblighi delle istituzioni coinvolte sono

regolamentati nei dettagli per garantire in ogni momento la protezione dei dati e i diritti delle pazienti. I progetti di ricerca possono essere svolti in Svizzera o all'estero e possono eventualmente includere dati provenienti da analisi molecolari del suo tumore. Anche questi altri progetti di ricerca sono soggetti alla verifica della commissione d'etica competente. In caso di progetti di ricerca all'estero, è necessario assicurare che vengano applicate le stesse norme di protezione dei dati applicate in Svizzera.

I dati del registro e dello studio saranno resi disponibili in forma aggregata alle imprese farmaceutiche GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, e AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar e AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham. **In forma aggregata** significa che le informazioni di molte pazienti vengono raggruppate e che quindi i dati della singola paziente non sono più riconoscibili. Inoltre è anche possibile che GlaxoSmithKline SA e AbbVie AG riceva i dati codificati per ulteriori progetti di ricerca, come descritto sopra.

Le informazioni, per esempio gli effetti collaterali del medicamento, servono alle aziende farmaceutiche per dimostrare la tollerabilità e la sicurezza dei medicinali in conformità con i requisiti delle autorità sanitarie in materia di sicurezza dei medicinali.

Verrà informata dei risultati?

I progetti di ricerca condotti sui suoi dati personali, in generale, non forniscono informazioni direttamente rilevanti per la salute di una singola persona. Tuttavia, se viene trovato un risultato importante per il decorso della malattia e se è disponibile un provvedimento sanitario, è possibile che il suo centro oncologico di trattamento la contatti. I risultati ottenuti nell'ambito di un progetto di ricerca con lo Swiss Cancer Institute sono pubblicati in forma aggregata su riviste scientifiche.

Ci saranno costi aggiuntivi o vantaggi economici?

Non ci saranno per lei costi aggiuntivi. La legge proibisce un uso commerciale dei suoi dati, e quindi la vendita. Non ci sarà quindi nessun vantaggio economico né per lei, né per il suo centro oncologico e né per lo Swiss Cancer Institute. I fondi generati dalla collaborazione dello Swiss Cancer Institute con terzi servono a coprire le spese di istituzione e mantenimento della raccolta di dati e i costi dei progetti di ricerca accademici. I dati possono contribuire eventualmente allo sviluppo di future terapie antitumorali o di altri prodotti. Non può avanzare nessuna pretesa finanziaria o relativa al diritto dei brevetti.

Chi finanzia questo registro e questo studio?

Il registro e lo studio sono in gran parte finanziati da GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, nonché da AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, da AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham e cofinanziati in via supplementare dallo Swiss Cancer Institute.

Se lei ha altre domande o desidera ulteriori informazioni supplementari, può contattarci all'indirizzo sottostante o visitare il nostro sito www.swisscancerinstitute.ch.

Responsabile del registro/dello studio:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Indirizzo:	Departement of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern Inselspital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Telefono:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch

Informazioni sull'uso e la riutilizzazione dei dati relativi alla salute

.....
Nome e cognome della paziente

.....
Data di nascita

Sono a conoscenza e con la mia firma confermo

- che i miei dati, compresi i dati relativi alla salute raccolti durante la mia degenza o visita ambulatoriale presso il mio centro oncologico, saranno messi a disposizione dello Swiss Cancer Institute in forma codificata per questo registro e questo studio e per ulteriori scopi di ricerca;
- che ho letto e compreso le informazioni contenute nel foglio informativo (versione 2.2, 19.03.2026) che mi è stato consegnato con le disposizioni relative alla riutilizzazione dei miei dati;
- che i miei dati personali sono protetti;
- che i miei dati possono essere riutilizzati in forma codificata per altri progetti di ricerca futuri e trasmessi a istituzioni pubbliche o private (p.es. GlaxoSmithKline AG o AbbVie AG);
- che i dati del registro e dello studio saranno trasmessi in forma aggregata (compresi i miei dati aggregati) a GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, e ad AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, e ad AbbVie AG, Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham Svizzera;
- che potrei esser ricontattata in caso di risultati rilevanti per la mia salute;
- che la mia decisione è volontaria e non ha alcuna influenza sul mio trattamento;
- che la mia decisione vale a tempo indeterminato;
- che posso revocare il mio consenso in qualunque momento e senza dover giustificare la mia decisione.

.....
Luogo, data

.....
Firma della paziente, se capace di discernimento

Se lo desidera, riceverà una copia di questa pagina con la firma. In caso di ulteriori domande può contattare il suo medico o contattarci al seguente recapito:

Responsabile del registro/dello studio:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Indirizzo:	Departement of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern Inselspital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Telefono:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch

Appendice 1:

Informazioni sulla raccolta di dati personali relativi alla salute per il progetto aggiuntivo volontario

Nell'ambito del progetto SAKK_OvCaR, esiste un progetto aggiuntivo volontario per i pazienti che ricevono il farmaco Elahere (mirvetuximab soravtansine) su indicazione del medico curante. Elahere è stato omologato in Svizzera nel marzo 2025 e può quindi essere somministrato ai pazienti indipendentemente da studi e registri.

L'azienda AbbVie AG ha sviluppato il farmaco Elahere e desidera raccogliere ulteriori dati sulla qualità della vita, sui possibili effetti collaterali e sulle modalità di trattamento con Elahere nell'ambito di questo progetto aggiuntivo. Non sono necessarie ulteriori visite mediche o esami. Se decide di partecipare a questo progetto aggiuntivo, riceverà 2 questionari sulla qualità della vita da compilare prima del primo trattamento con Elahere e 6 mesi dopo il primo trattamento con Elahere (o prima se interrompe il trattamento prima).

Le informazioni raccolte, ad esempio gli effetti collaterali del farmaco, saranno utilizzate da AbbVie AG per dimostrare la tollerabilità e la sicurezza del farmaco in conformità con i requisiti delle autorità sanitarie in materia di sicurezza dei farmaci. Inoltre, AbbVie AG può ricevere i dati raccolti per ulteriori progetti di ricerca. Questi ulteriori progetti di ricerca, come il progetto aggiuntivo stesso, sono soggetti alla revisione preventiva del comitato etico competente.

I suoi dati saranno messi a disposizione dello Swiss Cancer Institute solo in forma codificata (si veda la sezione "Come sono protetti i dati relativi alla sua salute", a pagina 3).

Il trasferimento dei suoi dati sanitari ad AbbVie AG è stato regolato contrattualmente. Gli obblighi delle istituzioni coinvolte sono stati chiaramente definiti per garantire in ogni momento la protezione dei dati e i diritti dei pazienti (si veda la sezione "Chi può utilizzare i dati relativi alla sua salute", alle pagine 3 e 4).

La sua partecipazione a questo progetto aggiuntivo è volontaria. Il presupposto per la partecipazione è il consenso al progetto sovraordinato SAKK_OvCaR e al progetto aggiuntivo, nonché al trattamento con Elahere.

Il consenso per il progetto aggiuntivo è valido a tempo indeterminato, a meno che non venga revocato. Potete revocare il suo consenso in qualsiasi momento tramite l'indirizzo di contatto sottoindicato, senza indicarne il motivo. Di conseguenza, non raccoglieremo più i suoi dati. In questo caso, tuttavia, i dati raccolti fino al momento della revoca saranno ancora analizzati in forma codificata per il progetto aggiuntivo, poiché altrimenti l'intero progetto aggiuntivo perderebbe valore. In questo caso, tuttavia, i dati già raccolti non potranno più essere messi a disposizione di nuovi progetti di ricerca. La sua decisione non ha alcuna influenza sul suo trattamento medico.

Dichiarazione di consenso per il progetto aggiuntivo volontario

.....
Nome e cognome del paziente

.....
Data di nascita

Con la mia firma so e accetto che

- i miei dati e quelli relativi alla salute (compresi i questionari da me compilati) raccolti durante la mia degenza ambulatoriale o ospedaliera presso il centro di cura saranno messi a disposizione dello Swiss Cancer Institute in forma codificata per questo progetto aggiuntivo e per ulteriori scopi di ricerca
- ho letto e compreso le informazioni contenute nell'informativa di cui sopra (versione 2.2, 19.03.2026) e nell'Appendice 1 con le disposizioni relative alla raccolta dei miei dati
- i miei dati personali sono protetti;
- i miei dati potranno essere utilizzati in forma codificata per il progetto aggiuntivo volontario sopra descritto e per altri progetti di ricerca futuri e potranno essere trasmessi a istituzioni pubbliche o private (ad es. AbbVie AG)
- la mia decisione è volontaria e non ha alcuna influenza sul mio trattamento
- la mia decisione è valida a tempo indeterminato;
- che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza fornire motivazioni.

.....
Luogo, data

.....
Firma del paziente, se capace di giudizio

Se lo desidera, riceverà una copia di questa pagina con la sua firma. In caso di domande, si prega di contattare i medici curanti o il seguente contatto:

Responsabile del registro/dello studio:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Indirizzo:	Departement of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern Inselspital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Telefono:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch