KSW Kantonsspital Winterthur

Domanda di partecipazione alla ricerca medica

Titolo dello studio: “SWIFT: sostituzione precoce del fattore XIII nell'emorragia post-partum: studio multicentrico, randomizzato, controllato e avviato dallo sperimentatore".

Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori: “Fattore di coagulazione del sangue 13 per le emorragie postpartali severe”.

Cara Signora,

Desideriamo informarla sullo studio SWIFT “Fattore di coagulazione del sangue 13 per le emorragie postpartali severe” e chiederle se desidera partecipare.

Una ricerca di questo tipo si chiama sperimentazione clinica. In questo studio vogliamo scoprire se il trattamento con il fattore di coagulazione 13 (come infusione breve attraverso un accesso venoso) ha un effetto sulla grave perdita di sangue postpartale. Un fattore della coagulazione è una sostanza necessaria per l'emostasi. Lei incinta e partorirà a breve. L'emorragia post-partum si verifica raramente ma inaspettatamente. Se si verifica un'emorragia abbondante, il trattamento deve essere immediato. Perciò Le chiediamo se desidera partecipare a questo studio. La partecipazione definitiva avverrà solo se dopo il parto si verificherà una abbondante perdita di sangue (più di 700 ml). In caso contrario, non verrà effettuato alcun intervento e la sua partecipazione allo studio verrà interrotta.

La Sua partecipazione è volontaria. La seguente **informazione** La aiuterà a prendere una decisione. Potrà porre tutte le domande sulla partecipazione alla sperimentazione durante il **colloquio con il medico sperimentatore**. Così chiamiamo i medici che sono responsabili di una sperimentazione e che La assisteranno nell’ambito di questa sperimentazione. Se desidera partecipare, La preghiamo di firmare la **dichiarazione di consenso** che trova alla fine. Con la Sua firma conferma di aver letto e capito l’informazione destinata alle partecipanti. Se qualcosa non Le è chiaro, La preghiamo di rivolgersi al medico sperimentatore.
L’informazione destinata alle partecipanti e la dichiarazione di consenso constano di quattro parti:

Parte 1 **I punti più importanti in breve**
Parte 2 **Di cosa si tratta in dettaglio: informazioni sulla sperimentazione**
Parte 3 **Protezione dei dati e copertura assicurativa**
Parte 4 **Dichiarazione di consenso**

Leggendo la **parte 1** può farsi un’idea generale della sperimentazione. Nella **parte 2** Le spieghiamo l’intero svolgimento e il contesto della sperimentazione nel dettaglio. La **parte 3** contiene informazioni sulla protezione dei dati e sulla copertura assicurativa. Con la Sua firma

alla fine del documento, nella **parte 4**, conferma di aver capito tutto e di acconsentire alla partecipazione.

Questo studio è stato avviato dal Prof. Christian Haslinger, MD, vice primario del Dipartimento di Ostetricia dell'Ospedale Universitario di Zurigo, in qualità di sponsor-investigatore e finanziato dalla Fondazione Nazionale Svizzera per la Scienza. Il termine "sponsor-investigatore" deriva dal fatto che in questo studio non vi è alcun coinvolgimento dell'industria. Lo studio è stato esaminato in dettaglio dalla Fondazione Nazionale Svizzera per la Scienza e, in seguito a una valutazione favorevole, è stato finanziato.

Nell'ambito di questa sperimentazione, Lei sarà seguita da:

Nome	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Indirizzo	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik, Bauerstrasse 15, 8401 Winterthur
Telefono	052 266 30 30 (raggiungibile 24 ore su 24)
E-Mail	leila.sultan-beyer@ksw.ch

Parte 1: I punti più importanti in breve

1. Perché svolgiamo questa sperimentazione?

I sanguinamenti abbondanti dopo il parto sono più comuni. Le emorragie più severe sono meno comuni. Oggi, come misure terapeutiche adottate dai ginecologi con l'obiettivo di arrestare l'emorragia e sostituire la perdita di sangue, sono disponibili farmaci, fattori di coagulazione e, più recentemente, trasfusioni di sangue. L'obiettivo è di fermare l'emorragia e prevenire la perdita di sangue. In studi passati e già pubblicati, siamo riusciti a dimostrare una forte correlazione tra un fattore della coagulazione del sangue (il fattore 13) e la perdita di sangue post-partum. Il prossimo passo logico che affrontiamo in questo studio è quello di verificare se l'uso del fattore di coagulazione 13 come infusione breve in vena in una fase più precoce dell'emorragia rispetto al solito aiuti effettivamente a ridurre la perdita di sangue e quindi a prevenire efficacemente ulteriori complicazioni associate all'emorragia.

Per maggiori informazioni sul contesto scientifico dello studio, consultare il Capitolo 4.

2. Che cosa dovrà fare se partecipa?

Se dopo il parto si verifica un'emorragia abbondante (più di 700 millilitri):

- Sarete assegnate in modo casuale a uno di due gruppi in modo tale che farete parte o del gruppo sperimentale o del gruppo di controllo. Se parteciperete avrete il 50% di possibilità di fare parte del gruppo sperimentale e quindi di ricevere una dose di fattore di coagulazione 13 in infusione breve attraverso l'accesso venoso, oltre ai trattamenti standard per le emorragie. Se farete parte invece del gruppo di controllo, sarete trattate secondo il normale protocollo standard ospedaliero per le emorragie gravi.

Quali sono i dati che raccogliamo?

- In caso di emorragia, misureremo la perdita di sangue utilizzando un telo assorbente e una sacca di raccolta del sangue.
- La visiteremo e le porremo domande anche il giorno successivo all'emorragia e al momento della dimissione dall'ospedale.
- Da sei a nove settimane dopo il parto, la contatteremo per un'ulteriore visita telefonica e le chiederemo informazioni sul suo stato di salute. Questo appuntamento telefonico durerà circa 15 minuti.

La preghiamo di comunicarci se ha già partecipato allo studio SWIFT in occasione di un precedente parto e ha avuto un'emorragia grave. In tal caso, non è possibile partecipare nuovamente allo studio.

L'elenco delle visite dello studio è riportato nel Capitolo 5.

3. Quali sono i benefici e i rischi legati alla partecipazione?

Benefici

Somministrando il fattore 13, speriamo di poter influire positivamente sul decorso dell'emorragia. Se siete stati assegnati al gruppo di controllo, non potrete trarre alcun beneficio diretto dalla partecipazione allo studio. Tuttavia, è possibile che la sua partecipazione sia di aiuto a future pazienti.

Rischi

Il farmaco utilizzato in questo studio, riconosciuto in Svizzera dall'Istituto Svizzero per gli Agenti Terapeutici Swissmedic con il nome di Fibrogammin®, è autorizzato anche per questa indicazione (trattamento della carenza acquisita di fattori dovuta a emorragie). Ad oggi, sono noti i seguenti rischi ed effetti collaterali, descritti nel foglietto illustrativo:

- Reazione allergica con grave ipersensibilità che interessa tutto il corpo (rara, in 1–10 persone su 10’000 o 0,01 % – 0,1 %).

- Sviluppo di proteine che inibiscono il fattore 13 (molto raro, in meno di 1 persona su 10'000, meno dello 0,01 %).

- Aumento della temperatura (raro, in 1–10 persone su 10 000 o 0,01 % – 0,1 %)

Durante il trattamento, Lei sarà sottoposta ad un costante controllo medico, in modo da poter intervenire immediatamente in caso di effetti collaterali. In generale, si può affermare che il farmaco non è nuovo e che tutti i dati esistenti presuppongono un profilo di rischio molto favorevole. La novità di questo studio è che il farmaco viene somministrato in anticipo, anziché aspettare che si verifichino perdite di sangue molto elevate.

La fibrogammina può essere utilizzata durante l'allattamento al seno, come indicato nel foglietto illustrativo, poiché non è previsto il passaggio nel latte materno.

Nel **capitolo 6** trova maggiori informazioni sui rischi e sugli incomodi.

Dichiarazione di consenso per la partecipazione a questa sperimentazione prima del parto:

Luogo, data, cognome e nome e firma del partecipante

Luogo, data, cognome e nome e firma del medico sperimentatore

---

Parte 2
Di cosa si tratta in dettaglio: informazioni sulla sperimentazione

4. Il contesto scientifico della sperimentazione

4.1 Contesto: perché svolgiamo questa sperimentazione?

In tutto il mondo, ed anche in Svizzera, stiamo osservando un aumento delle emorragie severe e critiche dopo il parto, con un corrispondente aumento delle complicazioni associate.

Le emorragie possono avere svariate cause: per esempio, un pezzo di placenta rimasto nell'utero o una contrazione insufficiente dell'utero dopo il parto (atonia uterina). Il trattamento delle cause di emorragia è indipendente dallo studio e corrisponde alla normale procedura della clinica. Questa procedura, ovvero il trattamento della causa sottostante l'emorragia, non cambia, indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno allo studio. Affinché l'emorragia si arresti, oltre al trattamento della causa, è necessario anche un sistema di coagulazione del sangue funzionante (come è noto per altre emorragie che possono verificarsi nel quotidiano, ad esempio dopo un taglio con un coltello da cucina: la pressione sulla ferita provoca l'arresto dell'emorragia e la coagulazione del sangue dell'organismo impedisce che ricominci il sanguinamento).In studi precedenti, già pubblicati, siamo stati in grado di dimostrare una forte correlazione tra uno degli importanti fattori della coagulazione del sangue (il fattore 13) e la perdita di sangue post-partum. In questo studio ci proponiamo, quale passo logico successivo, di verificare se l'uso del fattore di coagulazione 13 come infusione breve in vena, già in una fase più precoce dell'emorragia rispetto al solito, aiuti effettivamente a ridurre la perdita di sangue e quindi a prevenire efficacemente ulteriori complicazioni associate all'emorragia. La nostra ipotesi è che la somministrazione del fattore 13 già prima di una perdita ematica elevata, contribuisca a ridurre il numero di donne che vanno incontro ad una perdita ematica molto elevata.

Il fattore 13 è una proteina prodotta dal fegato nel sangue, responsabile del corretto funzionamento della coagulazione. In Svizzera, il fattore 13 (fibrogammina) è autorizzato come farmaco per il trattamento dei disturbi della coagulazione del sangue e viene utilizzato in caso di emorragie durante interventi chirurgici maggiori. Studi svolti in altre discipline mediche (chirurgia addominale, urologia, medicina intensiva) hanno già dimostrato che la somministrazione del fattore 13 aumenta la stabilizzazione dei coaguli di sangue e riduce la somministrazione di altri prodotti ematici come il sangue di provenienza estranea. La fibrogammina è un concentrato purificato del fattore 13 della coagulazione del sangue ed è ottenuto dai componenti liquidi del sangue umano (plasma).

4.2 Struttura dello studio: come?

Per ottenere risultati affidabili dallo studio, le partecipanti vengono assegnate in modo casuale a un gruppo. Questa operazione si chiama randomizzazione. Nel nostro studio ci sono 2 gruppi:

- Il gruppo 1 (gruppo sperimentale) riceve il farmaco dello studio (fibrogammina) in infusione breve attraverso l'accesso venoso, oltre ai trattamenti standard.

- Il gruppo 2 (gruppo di controllo) riceve solo il trattamento standard.

Lo studio è un cosiddetto studio aperto. "Aperto" significa che gli sperimentatori coinvolti nello studio sanno a quale gruppo sono state assegnate le partecipanti per le emorragie.

4.3 Disciplinamenti della ricerca scientifica sull'essere umano

Questa sperimentazione si svolge nel rispetto della legislazione svizzera (legge sulla ricerca umana, leggi sulla protezione dei dati) e delle direttive riconosciute a livello internazionale. La sperimentazione è stata esaminata e autorizzata dalla commissione d'etica competente

La nostra è una sperimentazione nazionale. Più precisamente vi sono 988 partecipanti in Svizzera. Trova una descrizione di questa sperimentazione anche sulla pagina Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica all'indirizzo www.humanforschung-schweiz.ch/it/ mediante il numero di registrazione HumRes 65205 oil numero BASEC 2024-00374.

5. Svolgimento della sperimentazione

5.1 Che cosa dovrà fare se partecipa alla sperimentazione?

La partecipazione alla sperimentazione è volontaria e dura 6-9 settimane. Dovrà attenersi al piano di svolgimento (→ capitolo 5.2) e anche a tutte le direttive del Suo medico sperimentatore. Inoltre, va qui precisato che l'unico intervento nell'ambito dello studio è la somministrazione del fattore 13, che si conclude dopo pochi minuti. Ad eccezione di una breve telefonata, non avrà altri appuntamenti o disturbi dopo aver lasciato l'ospedale.

Dovrà informare il Suo medico sperimentatore:

- se il Suo stato di salute cambia, per esempio se sta peggio o se compaiono nuovi disturbi; questo vale anche se interrompe la sperimentazione prima della sua conclusione (→ capitoli 5.3 e 5.4).

5.2 Che cosa succede durante gli appuntamenti?

Durante la prima consultazione, che avrà luogo al più tardi al momento del Suo arrivo nella nostra clinica, Le illustreremo lo studio e risponderemo a tutte le Sue domande, dopodiché potrà decidere in via definitiva se partecipare o meno allo studio.
Se si verifica un'emorragia abbondante dopo il parto, si viene assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi (sezione 4.2).
Gli appuntamenti per lo studio sono gli stessi per entrambi i gruppi. La contatteremo nuovamente per telefono 6-9 settimane dopo il parto per un'intervista di follow-up. Il diagramma è riportato di seguito.

Cosa facciamo oltre agli accertamenti e alle domande sul Suo stato di salute:

- Dopo il parto, misureremo la perdita di sangue posizionando un telo assorbente e una speciale sacca di raccolta sotto le natiche.
- La chiameremo 6-9 settimane dopo il parto per chiederle il suo stato di salute. Vorremo anche sapere se sta allattando al seno il suo bambino.

Il piano di svolgimento sulla prossima pagina mostra tutti gli appuntamenti. Gli **esami generali** sono contrassegnati da **visti su sfondo grigio (✓)**. Gli **esami specifici aggiuntivi** della sperimentazione sono contrassegnati dal **segno più (+)**. Solo questi esami rappresentano dunque un impegno supplementare da parte Sua.

Piano di svolgimento: esami generali ed esami aggiuntivi

Partecipazione allo studio/appuntamento	**0**	**1**	**2**	**3**	**4 ***
Quando?	**Prima del parto**	**Inizio alla fine del sanguinamento**	**2 giorni dopo il parto**	**Dimissione dall'ospedale**	**6-9 settimane dopo il parto**
Dove?	**Durante l'ospedalizzazione**				**Telefonata**
Consenso informato e firma	+				
Pressione, peso, temperatura	✓				
Analisi del sangue (di routine)	✓		✓		
Misurazione della perdita ematica		✓			
Domande sul suo stato di salute	✓	✓	✓	✓	+
Domanda sull'allattamento					+

*Questa telefonata è solo un appuntamento di studio.
Le date sono determinate dalla data del parto.

5.3 Quando termina la partecipazione alla sperimentazione?

Se si verifica un'emorragia, la partecipazione allo studio durerà 6-9 settimane e terminerà dopo il quarto appuntamento. È possibile annullare la partecipazione in qualsiasi momento (Capitolo 5.4). Non è necessario spiegare perché non si desidera più partecipare. Se desidera interrompere prima la partecipazione, ne parli con il suo sperimentatore. Se terminerà la Sua partecipazione anzitempo, ciò non influirà sulle Sue ulteriori cure mediche e sui trattamenti (→ capitolo 5.4 per le opzioni di trattamento alternative). In questo caso, per la Sua sicurezza eseguiremo ancora un esame conclusivo.

Se interrompesse la sperimentazione anzitempo, La preghiamo di continuare a informare il Suo medico sperimentatore nel caso in cui il Suo stato di salute dovesse cambiare, per esempio se dovesse sentirsi peggio o se dovessero comparire nuovi disturbi. I dati e i campioni di sangue già raccolti saranno analizzati nell'ambito dello studio. I dati e i campioni rimarranno sempre criptati.

È anche possibile che non sia possibile includer La nello studio nonostante la Sua disponibilità a partecipare. È il caso, ad esempio, di un parto cesareo non programmato, di una febbre durante il parto o di una perdita di sangue inferiore a 700 ml dopo il parto, cosa che sinceramente Le auguriamo.

5.4 Che cosa succede se non desidera partecipare?

Anche se non partecipa a questa sperimentazione, La cureremo e Le offriremo assistenza medica nel miglior modo possibile secondo gli standard attuali. Se non desidera partecipare alla sperimentazione, riceve il trattamento standard dell'ospedale per le cause sottostanti l'emorragia. Il fattore di coagulazione del sangue 13 verrebbe utilizzato solo in una fase molto più avanzata, se non addirittura mai.

6. Rischi, incomodi ed effetti collaterali

6.1 Quali rischi e quali incomodi possono presentarsi?

La partecipazione a questa sperimentazione comporta rischi e incomodi, analogamente a ogni trattamento medico. Alcuni rischi sono già noti, altri sono ancora sconosciuti. Questa incertezza non è insolita nel campo delle sperimentazioni. Nel **capitolo 6.2** trova un elenco dei rischi più frequenti e più gravi. Molti effetti collaterali possono essere trattati medicalmente. Durante la sperimentazione La informeremo su tutte le nuove conoscenze relative ai rischi e agli effetti collaterali. A questo punto è opportuno sottolineare che il farmaco somministrato è già stato testato e autorizzato dall'Agenzia Svizzera dei Medicinali per questa indicazione. Il farmaco è utilizzato da molti anni in ginecologia e ostetricia e in altri settori della medicina in cui si verificano perdite di sangue e ha un tasso di effetti collaterali molto favorevole.

6.2 I rischi più frequenti e più gravi dovuti al medicamento in esame

Qui trova informazioni sugli effetti collaterali più frequenti e più gravi di cui siamo già a conoscenza.

Utilizziamo le descrizioni seguenti:

raro	Si riscontra l'effetto collaterale in 1–10 persone su 10 000 (0,01 % – 0,1 %).
molto raro	S riscontra l'effetto collaterale in meno di 1 persona su 10'000 (meno dello 0,01 %).

Un effetto collaterale raro ma pericoloso è:
- Reazione allergica. Una reazione allergica grave è caratterizzata da polso rapido, problemi di respirazione e gonfiore del viso e di tutto il corpo.
- Aumento della temperatura

Effetti collaterali molto rari ma pericolosi sono
- Formazione di proteine che inibiscono il fattore 13.

7. Finanziamento e indennità

Questa sperimentazione è organizzata dal promotore Prof. Christian Haslinger, Dipartimento di Ostetricia dell'Ospedale Universitario di Zurigo ed è finanziata completamente dalla Fondazione Nazionale Svizzera per la Scienza.

I ricercatori coinvolti non traggono alcun vantaggio finanziario diretto dallo svolgimento di questa sperimentazione. Per la partecipazione a questa sperimentazione non riceverà denaro né alcuna altra forma di indennità. La partecipazione alla sperimentazione non comporterà spese aggiuntive per Lei o per la Sua cassa malati.

8. Risultati della sperimentazione

Potranno esserci dei risultati che La riguardano direttamente. Questi risultati Le saranno comunicati dal Suo medico sperimentatore. Ci potranno anche essere referti casuali. I referti casuali sono «risultati concomitanti» che non sono stati cercati intenzionalmente. Può trattarsi per esempio di risultati dell'analisi del sangue. La informeremo nel caso in cui questi risultati casuali dovessero essere rilevanti per la Sua salute. Se *non* desidera ricevere tali informazioni, ne parli con il Suo medico sperimentatore.

Esistono anche i risultati complessivi della sperimentazione che derivano dai dati di tutti i partecipanti. Questi risultati non interessano direttamente Lei e la Sua salute. Se lo desidera, al termine della sperimentazione il Suo medico sperimentatore sarà comunque lieto di farle pervenire un riassunto dei risultati complessivi. Inoltre, al termine dello studio, i risultati saranno pubblicati in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori sulla homepage dell'USZ (https://www.usz.ch/forschung/studienteilnahme/). La pubblicazione è prevista al più presto per la fine del 2029.

Parte 3: Protezione dei dati e copertura assicurativa

9. Protezione dei dati e protezione del materiale biologico

Proteggiamo i Suoi dati (p. es. informazioni quali la pressione sanguigna e il battito cardiaco della Sua cartella clinica) e i Suoi campioni di materiale biologico (p. es. i Suoi campioni di sangue). In Svizzera esistono disposizioni di legge severe in materia di protezione dei dati e di campioni di materiale biologico. Per gli studi internazionali si applicano le norme standard dell'Unione europea oltre alle disposizioni vigenti in Svizzera.

La Legge svizzera sulla protezione dei dati Le conferisce il diritto d'informazione, di rettificare e ricevere i suoi dati raccolti, elaborati e trasmessi nell'ambito della sperimentazione. A causa di altri requisiti legali o normativi in casi particolari questi diritti non possono essere sempre garantiti. Per qualsiasi domanda in merito, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico sperimentatore.

9.1 Codifica dei dati e del materiale biologico

Durante ogni sperimentazione, gli esami danno origine a dati (p. es. valori del sangue, perdita di sangue postpartale). Questi dati sono documentati; solitamente ciò avviene per via elettronica in grandi tabelle, i cosiddetti «moduli di raccolta dati». Tutti i dati sono documentati in forma codificata. La «codifica dei dati» significa che le informazioni personali che potrebbero identificarla direttamente sono conservate *separatamente* dai risultati degli esami sotto forma di una lista (lista di decodifica) che identifica ogni persona con un codice unico. Per esempio il Suo nome, la Sua data di nascita e il Suo luogo di residenza *non* sono indicati direttamente nel modulo di raccolta dati. Tale lista di decodifica resta all'ospedale per 10 anni e viene in seguito distrutta. Nessun altro riceve questa lista. Le eccezioni particolari sono spiegate nel capitolo 9.4.

Se trasmettiamo dati a terzi nell'ambito di questa sperimentazione – al promotore o a specialisti o ad altri istituti che eseguono ulteriori esami – i dati sono sempre codificati e i Suoi dati personali sono così protetti. Ciò vale anche se i dati vengono trasmessi all'estero. Se avete dubbi o non siete d'accordo, vi preghiamo di contattare la direzione del progetto (swift-study@usz.ch).

9.2 Gestione sicura di dati e materiale biologico durante la sperimentazione

Il promotore è responsabile della gestione sicura dei Suoi dati e dei Suoi campioni di materiale biologico legati a questa sperimentazione. È responsabile del rispetto delle leggi vigenti, per esempio delle leggi sulla protezione dei dati. Ciò vale anche se i dati o i campioni di materiale biologico (codificati) sono inviati ai fini delle analisi in Paesi dove le leggi sulla protezione dei dati sono meno severe.

In questa sperimentazione, i Suoi dati sono registrati e trasmessi in forma elettronica. I dati sono conservati in un server in Svizzera. Ciononostante, sussiste sempre un certo rischio residuo che persone sconosciute accedano ai Suoi dati personali (p. es. il rischio di *hacking*).

Spesso è importante che il Suo medico di famiglia condivida dati della Sua cartella clinica con il Suo medico sperimentatore. Ciò vale anche per altri medici da cui Lei è in cura. Con il consenso alla fine del documento Lei acconsente a questa condivisione di dati.

9.3 Gestione sicura di dati e materiale biologico durante la sperimentazione

Il promotore rimane responsabile della gestione sicura dei Suoi dati e dei Suoi campioni di materiale biologico anche dopo la fine della sperimentazione. La legge prescrive che tutti i documenti relativi alla sperimentazione, per esempio i moduli di raccolta dati, siano conservati per almeno 10 anni.

Al termine di questo lungo periodo, i dati della sperimentazione rimangono codificati. I dati della sua storia clinica, compresi quelli di questa sperimentazione, sono e rimarranno sempre accessibili a coloro che le forniscono le cure mediche.

Dopo la conclusione di una sperimentazione, i risultati sono solitamente pubblicati su riviste scientifiche. A questo scopo, i dati sono inviati in forma codificata ad altri specialisti che possono così verificare la pubblicazione.

9.4 Diritto di consultazione in caso di controlli

L'esecuzione di questa sperimentazione può essere sottoposta a verifica. La verifica è svolta da autorità quali la commissione d'etica competente o l'autorità di omologazione *Swissmedic,* come pure da autorità di omologazione estere. Anche il promotore deve effettuare tali verifiche per assicurare la qualità di questa sperimentazione e i risultati.

A questo scopo, possono avere accesso ai Suoi dati personali e alla Sua cartella clinica poche persone appositamente formate. Pertanto per questa verifica i dati *non* sono codificati. Le persone che vedono i Suoi dati non codificati sottostanno all'obbligo del segreto professionale.

In quanto partecipante alla sperimentazione, ha il diritto di consultare i suoi dati in qualsiasi momento.

10. Copertura assicurativa

Lei è assicurata nel caso in cui dovesse subire un danno a causa della sperimentazione. Il procedimento è disciplinato dalla legge. A tal fine, il promotore ha stipulato un'assicurazione presso "Zürich Compagnia di Assicurazioni SA" (Police Nr. 14.970.888). Se ritiene di aver subito un danno a causa della sperimentazione, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico sperimentatore o direttamente all'assicurazione.

Parte 4
Dichiarazione di consenso

Legga attentamente il presente modulo. Non esiti a porci domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera sapere altro. Per la partecipazione alla sperimentazione è necessario il Suo consenso scritto.

Dichiarazione di consenso per la partecipazione alla sperimentazione SWIFT

Numero BASEC	2024-00374
Titolo della sperimentazione	Sostituzione precoce del fattore XIII nell'emorragia post-partum: studio multicentrico, randomizzato, controllato e avviato dallo sperimentatore
Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori	Titolo comprensibile ai non addetti ai lavori: Fattore di coagulazione del sangue 13 per le emorragie postpartali severe
Istituto responsabile (promotore con indirizzo)	Prof. Dr. med. Christian Haslinger UniversitätsSpital Zürich Frauenklinikstrasse 10 8091 Zürich
Luogo di svolgimento	Kantonsspital Winterthur, Frauenklinik, Bauerstrasse 15, 8401 Winterthur
Medico sperimentatore nel luogo di svolgimento	Dr. med. Leila Sultan-Beyer
Partecipante: Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	

- Ho ricevuto informazioni sulla sperimentazione in forma orale e in forma scritta dal medico sperimentatore che sottoscrive in calce.
- Il medico sperimentatore mi ha spiegato lo scopo, lo svolgimento e i rischi della sperimentazione.
- Partecipo volontariamente alla sperimentazione.
- Il medico sperimentatore mi ha spiegato quali altri trattamenti standard esistono al di fuori della sperimentazione.

- Ho avuto tempo a sufficienza per prendere questa decisione. Posso conservare il documento informativo scritto sulla sperimentazione e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- Posso interrompere la mia partecipazione in qualsiasi momento. Non devo spiegare perché. Anche se termino la partecipazione, continuo a ricevere il mio trattamento medico. I dati e i campioni di materiale biologico raccolti fino a quel momento saranno ancora analizzati nell'ambito della sperimentazione.
- Se è meglio per la mia salute, il medico sperimentatore mi può escludere dalla sperimentazione in qualsiasi momento.
- Ho capito che i miei dati e i miei campioni di materiale biologico saranno trasmessi solo in forma codificata per questa sperimentazione. Il promotore provvede a far sì che sia rispettata la protezione dei dati secondo standard svizzeri.
- Sarò informata in caso di risultati e/o reperti casuali che riguardano direttamente la mia salute. Se non lo desidero, ne parlo con il mio medico sperimentatore.
- Il mio medico di famiglia deve sapere che partecipo alla sperimentazione. Il mio medico di famiglia può condividere con il medico sperimentatore i dati della mia cartella clinica che sono importanti per la sperimentazione. Ciò vale anche per altri medici da cui sono in cura.
- Gli specialisti del promotore, della commissione d'etica e dell'autorità di controllo dei medicamenti *Swissmedic* possono prendere visione dei miei dati non codificati ai fini del controllo. Tutte queste persone sottostanno all'obbligo del segreto professionale.
- So che l'istituto dell'Ospedale Universitario di Zurigo ha stipulato un'assicurazione. Questa assicurazione paga se subisco un danno, ma solo se il danno è direttamente legato alla sperimentazione.

Luogo, data	Cognome e nome della partecipante in stampatello Firma della partecipante

Conferma del medico sperimentatore: con la mia firma confermo di aver spiegato alla partecipante in questione la tipologia, il significato e la portata della sperimentazione. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti a questa sperimentazione secondo il diritto svizzero. Se nel corso della sperimentazione dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità della partecipante a partecipare alla sperimentazione, provvederò a informarla immediatamente.

Luogo, data	Cognome e nome del medico sperimentatore in stampatello Firma del medico sperimentatore