**Linee guida per l’uso dei dati del SI AMV a scopi di ricerca**

1. **Introduzione**

Nel Sistema d’informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria (SI AMV) viene registrato l’uso di antibiotici relativo alle diverse specie animali e ai tipi di produzione, alle singole detenzioni e ai singoli studi e cliniche veterinari. I dati vengono inseriti dai veterinari e su richiesta, per scopi di ricerca possono essere messi a disposizione in forma anonima[[1]](#footnote-1). Con il consenso degli interessati, altre persone e organizzazioni possono richiedere di consultare i dati[[2]](#footnote-2).

In queste linee guida sono regolamentati i principi e la procedura in caso di richiesta dei dati.

1. **Principi**
	1. Scopi scientifici/statistici
		1. L’USAV può mettere a disposizione per scopi scientifici o statistici specifiche serie di dati in forma anonima sotto forma di rapporti.
		2. Tali scopi scientifici o statistici dovrebbero, in senso ampio, servire all’obiettivo generale della Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR): garantire a lungo termine l’efficacia degli antibiotici negli esseri umani e negli animali e arginare l’antibiotico-resistenza. A seconda della questione, ciò include anche temi trasversali come One Health, salute e protezione degli animali o sicurezza alimentare.
		3. Per gestire i dati in modo accurato, l’USAV verifica l’affidabilità di chi li richiede. In caso di dubbi, può rifiutarsi di mettere a disposizione i dati.
		4. I ricercatori sono tenuti ad aderire in ogni momento ai [principi di integrità scientifica[[3]](#footnote-3)](http://www.snf.ch/de/derSnf/forschungspolitische_positionen/wissenschaftliche_integritaet/Seiten/default.aspx).
	2. Dati propri
		1. Le persone interessate (veterinari e detentori di animali) possono dare il loro consenso[[4]](#footnote-4) per iscritto alla divulgazione dei propri dati ad altre persone o organizzazioni (vedi modulo «*Dichiarazione di consenso per l’utilizzo di dati a scopo di ricerca*»). Si prega di tener presente che nella maggior parte dei casi sia i detentori di animali sia i veterinari devono dare il loro consenso.
		2. L'USAV riceve dal richiedente l'elenco degli ambulatori veterinari e/o degli allevamenti richiesti. Se possibile, questo elenco deve contenere gli identificatori appropriati BDTA, IDI e numeri RIS. Firmando la richiesta di riferimento dei dati, il richiedente conferma che la "Dichiarazione di consenso all'utilizzo dei dati per scopi di ricerca" completa è disponibile per tutte le voci di questo elenco / di questi elenchi. Il richiedente è responsabile della completezza e della correttezza degli elenchi. L'USAV verifica se i dati specificati nella dichiarazione di consenso corrispondono ai dati che il richiedente richiede specificamente per il suo progetto di ricerca. A tal fine, l'USAV confronta su base casuale se i veterinari e/o i detentori di animali presenti negli elenchi hanno dato il loro consenso sulla base delle dichiarazioni di consenso disponibili o chiedendo informazioni alle persone interessate.
	3. Domande
		1. Le domande per la richiesta dei dati del SI AMV devono essere inviate all’USAV secondo le istruzioni (vedi sotto).
		2. L’USAV esamina il contenuto di ogni domanda e i requisiti descritti in queste linee guida.
		3. Può richiedere modifiche alla domanda
		4. ed esigere la presentazione di referenze.
	4. Messa a disposizione e distruzione dei dati
		1. Devono essere rispettate le disposizioni sulla protezione dei dati[[5]](#footnote-5).
		2. Solo i dati convalidati saranno messi a disposizione.
		3. Prima della messa a disposizione dei dati, deve essere in vigore un accordo legalmente vincolante.
		4. I dati non possono essere trasmessi a terzi senza il permesso dell’USAV.
		5. Le modifiche al progetto, come l’estensione o l’ampliamento dello stesso, devono essere approvate dall’USAV.
		6. Dopo il termine concordato, tutti i dati devono essere distrutti. La distruzione dei dati deve essere comunicata all’USAV.
	5. Pubblicazioni
		1. Tutte le pubblicazioni o le presentazioni di dati o di risultati che ne derivano devono essere sottoposte in anticipo all’USAV e da esso approvate, in particolare per quanto riguarda il rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati.
		2. Lo stesso vale, per esempio, per pubblicazioni in riviste destinate a un pubblico professionale o amatoriale, poster, articoli per i media, social media, conferenze, lezioni ecc.
	6. Costi
		1. La messa a disposizione di singole serie di dati è gratuita se queste possono essere preparate dall’USAV con uno sforzo ragionevole.
		2. Se per la preparazione delle serie di dati è richiesto all’USAV uno sforzo sproporzionato, questo verrà fatturato. A tale proposito si applica l’ordinanza generale sugli emolumenti[[6]](#footnote-6).
		3. L’importo sarà comunicato al richiedente prima dell’emissione di un accordo legalmente vincolante e la preparazione di dati non inizierà finché il richiedente non avrà dato il suo accordo.
	7. Termini
		1. Le domande possono essere presentate all’USAV in qualsiasi momento.
		2. L’USAV si riserva il diritto di dare priorità ad alcune domande oppure rinviarle se il tempo di elaborazione delle domande ricevute è superiore alla media normale.
2. **Istruzioni per la richiesta dei dati del SI AMV**

Presentare all’USAV una comunicazione elettronica con il seguente contenuto:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dati su | Descrizione | Osservazioni / modelli / link |
| **Ricercatori** | Elenco di tutti i ricercatori coinvolti nel progetto, compresi nome, posizione, grado accademico, indirizzo, telefono, e-mail, compito e ruolo nel progetto.Deve risultare chiaro quali persone lavoreranno con i dati.Il richiedente principale presenta la domanda ed è disponibile per ulteriore corrispondenza. |  |
| **Descrizione del progetto** | Descrizione del progetto, incluso il suo obiettivo e la struttura (max. 2 pagine). Deve essere chiaro cosa verrà fatto con i dati e quale sarà l’output del progetto. | Max. 2 pagine |
| **Finanziamento del progetto** | Dettagli sulle fonti di finanziamento. Deve essere indicato anche il sostegno ricevuto sotto forma di beni materiali o di altre risorse. |  |
| **Calendario** | Progetto complessivo: inizio del progetto, milestone, fine del progetto.Pacchetti di lavoro in cui saranno elaborati i dati del SI AMV: indicazione precisa di quando i dati devono essere disponibili, assegnazione delle fasi di elaborazione dei dati con calendario. |  |
| **Conflitti di interesse** | Indicare se esistono conflitti d’interesse (se sì: quali?) o no. |  |
| **Serie di dati richieste** | Indicazione dettagliata delle serie di dati richieste.  | Lista di controllo «*Accesso ai dati SI AMV*» |
| **Autorizzazione alla divulgazione dei dati (solo se pertinente)** | Cfr. punto b Identificatore per gli allevamenti di bestiame Numero BDTA.Identificatore per gli studi veterinari IDI e numero RIS. | Modulo «*Dichiarazione di consenso per l’utilizzo di dati a scopo di ricerca*» |

La domanda deve essere inviata in via elettronica all’indirizzo tam@blv.admin.ch con l’indicazione «Domanda dati SI AMV».

(Stato 15.12.2022)

1. Art. 10 cpv. 2 dellʼordinanza concernente il sistema d’informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria ([O-SIAMV](https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20181664/index.html); RS 812.214.4) [↑](#footnote-ref-1)
2. Art. 11 O-SIAMV [↑](#footnote-ref-2)
3. [www.snf.ch/de/derSnf/forschungspolitische\_positionen/wissenschaftliche\_integritaet/Seiten/default.aspx](http://www.snf.ch/de/derSnf/forschungspolitische_positionen/wissenschaftliche_integritaet/Seiten/default.aspx) (in tedesco, francese, inglese). [↑](#footnote-ref-3)
4. Secondo l’art. 11 O-SIAMV [↑](#footnote-ref-4)
5. Art. 12 O-SIAMV e regolamento per il trattamento [↑](#footnote-ref-5)
6. OgeEm; RS 172.041.1 [↑](#footnote-ref-6)