

# Registro svizzero per le malattie neuromuscolari (Swiss-Reg-NMD)

Per semplicità in questo testo viene usata solo la forma maschile. La forma femminile è sempre sottintesa.

## Informazioni per adolescenti dai 14 anni in su

Caro/a \_\_\_\_\_

Con la presente ti vogliamo informare sul nostro progetto di ricerca. Ti preghiamo di leggere queste informazioni attentamente. In caso di domande, non esitare a discuterne con il tuo medico o a contattarci per avere ulteriori informazioni.

### ***Cos'è il registro svizzero per le malattie neuromuscolari?***

Il registro svizzero per le malattie neuromuscolari raccoglie in una banca dati informazioni mediche su bambini, giovani e adulti con una malattia dei nervi o dei muscoli.

Il registro è stato fondato a Losanna nel 2008, dal gennaio 2017 ha sede all'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna. La PD Dr. med. Andrea Klein e la Prof. Dr. med. Claudia Kühni gestiscono il registro in collaborazione con medici specialisti delle più importanti cliniche svizzere. La commissione d'etica competente (CE Berna) ha esaminato e approvato questo registro.

### ***Perché vengono raccolte informazioni sulle malattie neuromuscolari?***

Negli ultimi anni ci sono stati importanti progressi nel campo della ricerca sulle malattie neuromuscolari. Alcuni farmaci sono stati sperimentati e approvati per il trattamento di alcune malattie e nuovi farmaci vengono costantemente sviluppati e sperimentati. Poiché si tratta di malattie molto rare, gli studi clinici su questi farmaci devono essere svolti contemporaneamente in diversi centri di studio in Svizzera e all'estero. Il registro svizzero per le malattie neuromuscolari è stato creato per facilitare l'accesso dei pazienti svizzeri a questi studi. Il registro aiuta a trovare rapidamente i pazienti, a informarli e a permettere loro la partecipazione. La partecipazione a tali studi è sempre volontaria.

Durante il tuo trattamento medico viene pure rilevato come e perché è avvenuta la diagnosi della malattia, il tuo stato di salute attuale, il tuo sviluppo e quali terapie sono state utilizzate. Questi dati si trovano nella tua cartella clinica e possono essere molto importanti per la ricerca. La valutazione a livello nazionale di questi dati ci aiuta infatti ad ottenere un quadro completo sulle cure e sul benessere dei pazienti con malattie neuromuscolari in Svizzera. È quindi importante poter avere accesso alle informazioni possibilmente di tutte le persone interessate.

Pertanto, desideriamo invitarti a registrarti nel registro svizzero per le malattie neuromuscolari e a consentirci di raccogliere le tue informazioni mediche.

### ***Quali sono gli obiettivi?***

L'obiettivo principale del registro svizzero per le malattie neuromuscolari è di facilitare l'accesso agli studi clinici sui nuovi farmaci. Grazie ai dati raccolti, valuteremo se soddisfi i criteri di inclusione in uno studio. In caso positivo, informeremo te, i tuoi genitori e il tuo medico curante sullo studio, e, nel caso lo desiderassi, ti indirizzeremo ad un centro di studio. La partecipazione ad uno di questi studi è sempre volontaria.

Ulteriori obiettivi del registro sono lo studio della frequenza delle malattie neuromuscolari, il loro decorso, e le terapie utilizzate, nonché i disturbi e l'effetto delle diverse terapie sulla qualità di vita. Grazie a queste informazioni, in futuro sarà possibile migliorare il benessere dei pazienti. Per esempio, siamo interessati a sapere quali supporti scolastici facilitano maggiormente l'integrazione nel mondo del lavoro e quali esigenze hanno le persone con malattie neuromuscolari e le loro famiglie. Grazie alla raccolta centralizzata dei dati è possibile confrontare, armonizzare e migliorare la gestione dei casi tra i diversi centri.

### ***Quali persone sono incluse?***

Possono partecipare tutte le persone con una malattia neuromuscolare che ricevono cure in Svizzera.

### ***Quali informazioni vengono raccolte?***

Nessun esame o terapia viene svolto appositamente per questo registro. Nella banca dati documenteremo unicamente gli esami e le terapie a te prescritti in ospedale o dal medico.

**Dati relativi alla malattia:** Nella tua cartella clinica sono incluse informazioni sulla diagnosi, sul decorso (ad esempio la funzione motoria, cardiaca e polmonare), sui sintomi (ad esempio il dolore) e sulle terapie (ad esempio fisioterapia, operazioni chirurgiche, farmaci). Finché sarai d'accordo, continueremo a raccogliere dati su questi temi.

**Dati amministrativi:** Raccogliamo inoltre dati amministrativi, come nome, indirizzo, indirizzo e-mail, data di nascita, numero identificativo dell'ospedale e numero AVS, nonché nomi, date di nascita e professioni dei genitori oltre al nome e l'indirizzo del tuo medico. Questo ci consente di contattarti nel caso in cui fosse possibile la tua partecipazione ad uno studio, di attribuire qualsiasi nuova informazione al paziente giusto e di inviarti dei questionari.

**Questionari:** Di tanto in tanto, vorremmo inviarti un questionario concernente aspetti che conosci meglio tu del medico. Le domande possono, ad esempio, riguardare la qualità di vita, i disturbi, la frequenza delle terapie, la scuola o le tue preoccupazioni e desideri. Naturalmente puoi decidere di volta in volta se vuoi rispondere al questionario oppure no.

**Collegamenti con altri dati o altre banche dati:** Il registro svizzero per le malattie neuromuscolari è associato a registri internazionali (TREAT-NMD: [www.treat-nmd.eu](http://www.treat-nmd.eu)). Se viene istituito un registro nazionale delle malattie rare (in fase di pianificazione), il registro svizzero per le malattie neuromuscolari vi sarà collegato. Tramite i comuni veniamo inoltre a conoscenza di eventuali cambiamenti d'indirizzo. Inoltre, il registro può utilizzare altri dati statistici esistenti, come per esempio informazioni provenienti dai registri di nascita e di morte, dalla statistica ospedaliera dell'Ufficio federale di statistica, o informazioni sui costi delle terapie da assicurazioni malattia e invalidità. Questo ci consente di approfondire molte questioni scientifiche senza dover interrogare ripetutamente i pazienti.

**Altro:** Poiché l'educazione nella prima infanzia e la scuola influenzano fortemente lo sviluppo dei bambini, desideriamo anche raccogliere dati dalle valutazioni scolastiche e dai rapporti di accertamento.

**Inviti a partecipare a studi approfonditi:** Se nei prossimi anni in Svizzera verrà condotto uno studio approfondito sulla tua malattia, potremmo invitarti a partecipare. Per esempio, potremmo invitarti ad effettuare appositi esami. La partecipazione a tali studi è sempre volontaria.

### ***Quali benefici avranno i partecipanti?***

I pazienti i cui dati sono stati registrati possono essere identificati e informati rapidamente dell'opportunità di partecipare a uno studio farmacologico. La partecipazione a tali studi è sempre volontaria.

La tua partecipazione al registro svizzero per le malattie neuromuscolari contribuisce a capire meglio il decorso della malattia, i sintomi e il trattamento dei pazienti con malattie neuromuscolari in Svizzera. Infatti, solo quando sono disponibili abbastanza dati è possibile migliorare i metodi di esame dei medici e la cura, le misure preventive e in generale l'assistenza medica alle persone affette da malattie

neuromuscolari in Svizzera. Inoltre, puoi richiederci un estratto dei tuoi dati in qualsiasi momento, per esempio nel caso cambiassi medico.

### ***A cosa servono i risultati della ricerca?***

I medici partecipanti al registro svizzero per le malattie neuromuscolari verranno informati sugli studi attuali e sui risultati della ricerca e discuteranno su come applicarli. Questo può migliorare le tue terapie e quella di altri futuri pazienti. Pubblicheremo inoltre i risultati su riviste scientifiche per medici. Non saranno mai presenti informazioni personali e non sarà mai possibile ricondurre i risultati alle singole persone.

### ***I dati saranno trattati in maniera confidenziale?***

Tutte le informazioni vengono mantenute strettamente confidenziali in ogni momento. Solo i collaboratori del registro svizzero per le malattie neuromuscolari o i ricercatori che hanno assolutamente bisogno dei dati per svolgere il proprio lavoro potranno accedervi. I collaboratori della commissione d'etica cantonale di Berna e i responsabili cantonali e federali della protezione dei dati potranno accedervi per effettuare controlli. Tutte queste persone sottostanno all'obbligo di segretezza. Le misure di protezione dei dati sono adeguate alle più recenti esigenze. Tutti i dati sono inaccessibili a terzi. L'eliminazione dei dati non è prevista.

A scopo di ricerca verranno utilizzati solo dati codificati (senza nomi né informazioni identificative).

### ***I dati verranno condivisi?***

Estratti dei dati possono essere trasmessi in forma codificata (senza nomi né informazioni identificative) ad esempio al registro internazionale per la pianificazione di studi o per altri scopi di ricerca. La direzione del registro svizzero per le malattie neuromuscolari esaminerà ogni richiesta di utilizzo dei dati a fini di ricerca. Se il progetto di ricerca proposto soddisfa tutti i requisiti legali e persegue gli obiettivi del registro svizzero per le malattie neuromuscolari, i dati codificati (senza nomi o dettagli identificativi) potranno essere messi a disposizione di tale progetto.

Questo vale anche per gli studi internazionali. Molte domande importanti possono infatti trovare una risposta solamente tramite la cooperazione internazionale. Un buon esempio è il registro internazionale di TREAT-NMD (TREAT-NMD: [www.treat-nmd.eu](http://www.treat-nmd.eu)).

### ***Posso rifiutare il consenso alla partecipazione o revocarlo in seguito?***

La partecipazione al registro svizzero per le malattie neuromuscolari è volontaria ed è possibile interromperla o revocare il consenso in qualsiasi momento senza doversi giustificare. Solo tu hai il diritto di decidere di mettere a disposizione i tuoi dati. Una decisione negativa adesso o una revoca del consenso alla partecipazione in seguito non hanno alcuna conseguenza sulla tua assistenza medica. Se non sei d'accordo, verranno registrate solo informazioni minime senza nomi e indirizzi.

### ***Obblighi***

Con la tua partecipazione non avrai alcun obbligo.

### ***Rischi***

Non ci sono esami o trattamenti supplementari per questo registro.

### ***È previsto un compenso alla partecipazione?***

Non è previsto nessun compenso per la partecipazione a questo progetto. Non ci sono costi né a tuo carico né a carico della tua assicurazione per la tua partecipazione.

### ***Come viene finanziato il registro?***

Il registro svizzero per le malattie neuromuscolari è finanziato principalmente da organizzazioni dei pazienti e fondazioni private il cui obiettivo è migliorare le cure dei pazienti con malattie neuromuscolari.

Anche alle aziende farmaceutiche attive nel campo delle malattie neuromuscolari vengono regolarmente richieste donazioni senza che ricevano nulla in cambio. Inoltre, anche i medici, gli ospedali e le cliniche partecipanti danno un importante contributo con il loro lavoro.

***Ulteriori domande?***

Se desideri ulteriori informazioni, non esitare a rivolgerti al tuo medico curante o direttamente ai collaboratori scientifici del registro:

Registro Svizzero per le Malattie Neuromuscolari  
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva  
Università di Berna  
Mittelstrasse 43  
3012 Berna  
Telefono: 031 631 33 95  
E-Mail: [swiss-reg-nmd@ispm.unibe.ch](mailto:swiss-reg-nmd@ispm.unibe.ch)

Se desideri rivolgerti ad un organo indipendente esterno allo studio, puoi rivolgerti all'Ufficio del Farmacista cantonale, telefono 091 816 59 41, e-mail: [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)  
Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il tuo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

Medico caposervizio  
Clinica/Studio medico

Prof. Dr. med. Claudia Kühni  
Direzione Swiss-Reg-NMD  
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva  
Università di Berna

*C. Kühni*

# Registro svizzero per le malattie neuromuscolari (Swiss-Reg-NMD)

Per semplicità in questo testo viene usata solo la forma maschile. La forma femminile è sempre sottintesa.

## Dichiarazione di consenso alla partecipazione al Swiss-Reg-NMD

- Ti preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esitare a chiedere se non capisci qualcosa o desideri dei chiarimenti.

Numero del progetto di ricerca (presso la commissione d'etica competente)	2018-00289
Direttrice del progetto di ricerca Istituzione responsabile	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Istituto di Medicina Sociale e Preventiva Università di Berna
Partecipante Nome e cognome ( <i>in stampatello maiuscolo</i> ) Data di nascita	<hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio

### **Attesto, che:**

- ho ricevuto, letto e compreso le informazioni scritte (Versione 1.1-01.10.2020). Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande sul registro svizzero per le malattie neuromuscolari (Swiss-Reg-NMD). Posso conservare le informazioni scritte.
- sono stato informato che la partecipazione al registro Swiss-Reg-NMD e agli studi che ne derivano è volontaria.
- ho avuto abbastanza tempo per decidere.
- sono consapevole di avere il diritto di revocare in qualsiasi momento questo consenso senza fornire spiegazioni e senza incorrere in futuro in svantaggi nel mio trattamento e terapie. In tal caso i miei dati saranno anonimizzati nello Swiss-Reg-NMD.

### **Con la mia firma accetto:**

- la trasmissione dei dati e della documentazione medica sulla mia malattia neuromuscolare allo Swiss-Reg-NMD da parte di tutti i medici curanti e dei loro collaboratori negli studi medici e negli ospedali.
- la registrazione dei dati nello Swiss-Reg-NMD e il loro utilizzo per gli scopi di ricerca descritti.
- la trasmissione dei dati a terzi a scopo di ricerca, anche all'estero e in particolare al registro internazionale di TREAT-NMD. I dati sono trasmessi unicamente in forma codificata (senza nomi).
- la conservazione a tempo indefinito dei miei dati e della mia documentazione medica a scopo di ricerca.

- il completamento dei miei dati da altre fonti (registri sanitari, dati dell'Ufficio federale di statistica, assicurazione per l'invalità, registri anagrafici, rapporti scolastici, rapporti di accertamenti).
- che Swiss-Reg-NMD possa contattarmi per raccogliere dati tramite un questionario o un colloquio sullo stato di salute attuale o per invitarmi a partecipare a un studio farmacologico o ad un altro studio approfondito. Sono libero di decidere se partecipare o meno ad ogni richiesta.
- che il medico di famiglia, gli altri medici curanti e i terapeuti possano essere contattati per richieste di informazioni.
- la verifica dei dati non codificati a scopo di controllo da parte degli addetti alla direzione del progetto di studio e da parte della commissione d'etica competente per questo progetto, nel più stretto rispetto della confidenzialità.
- la registrazione di nomi, date di nascita, indirizzi e professione dei genitori.

Confermo di essere stato informato sullo Swiss-Reg-NMD e di essere d'accordo con la registrazione e l'ulteriore utilizzo dei miei dati per la ricerca.

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

**Attestazione del medico:** Con la presente attesto di aver spiegato al partecipante e ai suoi detentori della tutela legale la natura, il significato e la portata dello studio. Dichiaro che adempirò a tutti gli obblighi previsti da questo studio in conformità con la legge applicabile. Qualora, in qualsiasi momento, venissi a conoscenza di aspetti che possano influenzare la volontà di partecipazione allo studio da parte del partecipante, informerò prontamente il partecipante e i suoi detentori di tutela legale.

Luogo e data	Nome e cognome del medico consulente
	Firma