

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 sottointesa.

Informazioni per i genitori

Cari genitori,

con la presente vogliamo informarvi sul nostro progetto di ricerca. Vi preghiamo di leggere attentamente queste informazioni. In caso di domande, non esitate a discuterne con il medico di vostro figlio 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 e ha sede da gennaio 2017 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. Il Comitato Etico competente (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.

Oltre al trattamento medico di vostro figlio verrà anche rilevato come e perché è avvenuta la diagnosi della malattia, il suo stato attuale, il suo sviluppo e quali terapie sono state utilizzate. Questi dati si trovano nella cartella clinica di vostro figlio 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 invitarvi a registrare vostro figlio nel registro svizzero per le malattie neuromuscolari e a consentirci di raccogliere le informazioni mediche di vostro figlio.

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 vostro figlio soddisfa i criteri di inclusione in uno studio. In caso positivo, informeremo voi e il medico curante di vostro figlio sullo studio, e, nel caso lo desideriate, vi indirizzeremo ad un centro di riferimento per lo studio. La partecipazione a tali studi è sempre volontaria.

Altri 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 della 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 prescritti al vostro bambino in ospedale o dal medico.

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

Dati amministrativi: raccogliamo inoltre dati amministrativi (nome, indirizzo, indirizzo e-mail, data di nascita, ospedale e numero AVS, nonché nomi, date di nascita, occupazione di entrambi i genitori e indirizzo del pediatra). Questo ci consente di contattarvi nel caso in cui fosse possibile la partecipazione di vostro figlio ad uno studio, di aggiornare i dati e di inviare dei questionari alle famiglie.

Questionari: Di volta in volta, vorremmo inviare a voi e a vostro figlio un questionario concernente aspetti che conoscete meglio voi del medico di vostro figlio. Le domande possono, ad esempio, riguardare la sua qualità della vita, i suoi disturbi, la frequenza delle terapie, la scuola o le preoccupazioni della famiglia. Naturalmente potete decidere di volta in volta se volete rispondere al questionario oppure no.

Collegamenti con altri dati o altre banche dati: Il registro svizzero per le malattie neuromuscolari è associato ai registri internazionali (TREAT-NMD: www.treat-nmd.eu). Successivamente alla pianificata istituzione di un registro nazionale per le malattie rare, il registro svizzero per le malattie neuromuscolari verrà collegato ad esso. Tramite i comuni veniamo inoltre a conoscenza di eventuali cambiamenti di 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 scolarizzazione influenzano fortemente lo sviluppo dei bambini, desideriamo anche raccogliere dati sulle pagelle scolastiche.

Inviti a partecipare a studi approfonditi: Nel caso si svolga uno studio approfondito sulla malattia di vostro figlio nei prossimi anni in Svizzera, potremo invitarvi a partecipare, ad esempio invitandovi ad eseguire appositi esami. La partecipazione a uno di tali studi è sempre su base volontaria.

Quali benefici avranno i partecipanti?

Qualora risultassero idonei alla partecipazione ad uno studio, i pazienti i cui dati sono stati registrati potranno essere identificati e informati rapidamente ed efficacemente. La partecipazione a tali studi è sempre su base volontaria.

La partecipazione di vostro figlio al registro svizzero per le malattie neuromuscolari aiuta inoltre a raccogliere dati sul decorso, sui disturbi e sulle terapie attuali dei pazienti con malattie neuromuscolari

in Svizzera in modo migliore. 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, potrete anche richiederci un estratto dei dati di vostro figlio in qualsiasi momento, per esempio nel caso cambiaste 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 terapie di vostro figlio e 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?

Tutti dati sono sempre trattati in maniera strettamente confidenziale. 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. Tutti questi soggetti sottostanno all'obbligo di segretezza. Le misure di protezione dei dati sono sempre aggiornate ai requisiti più recenti. 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 potranno essere inoltrati in forma codificata, ossia senza nomi o dettagli identificativi (ad esempio, al registro internazionale per la pianificazione degli 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 e 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 di questo è il registro internazionale di TREAT-NMD (TREAT-NMD: www.treat-nmd.eu).

Possiamo 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 revocarne il consenso in qualsiasi momento senza doversi giustificare. Solo voi avete diritto di decidere di mettere a disposizione i dati di vostro figlio. Una decisione negativa adesso o una revoca del consenso alla partecipazione in seguito non hanno alcuna conseguenza sull'assistenza medica di vostro figlio. Qualora non foste d'accordo, verranno registrate solo informazioni limitate, senza nomi né indirizzi.

Obblighi

Con la vostra partecipazione non c'è nessun obbligo né per voi né per vostro figlio. Non vi è inoltre nessun costo a vostro carico.

Rischi

Per questo studio non sono previsti esami o terapie aggiuntive.

È previsto un compenso alla partecipazione?

Non è previsto nessun compenso per la partecipazione di vostro figlio a questo progetto. D'altronde non è previsto alcun costo aggiuntivo né per voi, né per vostro figlio, né per la vostra cassa malati.

Come viene finanziato il registro?

Il Registro svizzero per le malattie neuromuscolari è finanziato principalmente da organizzazioni di pazienti e da fondazioni private il cui obiettivo è migliorare le cure dei pazienti con malattie neuromuscolari. Alle compagnie farmaceutiche che operano nell'ambito delle malattie neuromuscolari vengono richieste regolarmente delle donazioni, senza che queste ricevano nulla in cambio. I medici, gli ospedali e le cliniche partecipanti al progetto daranno un contributo importante tramite il proprio lavoro.

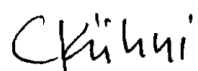
Ulteriori domande?

In caso di ulteriori domande, potete contattare il medico curante di vostro figlio o direttamente i collaboratori scientifici del registro:

Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern
Telefono: 031 631 33 95
E-Mail: swiss-reg-nmd@hin.ch

Medico caposervizio
Clinica/Studio medico

Prof. Dr. med. Claudia Kühni
Direzione Swiss-Reg-NMD
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern



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

- Si prega di leggere attentamente questo formulario.
- Si prega di chiedere nel caso non capiste o voleste sapere qualcosa.

| | |
|--|---|
| Numero del progetto di ricerca (presso la commissione d'etica competente): | 2018-00289 |
| Direttore del progetto di ricerca e istituzione responsabile: | Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Institut für Sozial und Präventivmedizin Universität Bern |
| Partecipante Nome e cognome in stampatello maiuscolo: | <hr/> |
| Data di nascita: | <hr/> |
| | <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio |

Attestiamo, in qualità di genitori del suddetto partecipante, che:

- abbiamo ricevuto, letto e compreso le informazioni descritte (versione 1, 18.04.2018). Abbiamo ricevuto risposte soddisfacenti alle nostre domande poste al registro svizzero per le malattie neuromuscolari (Swiss-Reg-NMD). Possiamo conservare le informazioni descritte.
- siamo stati informati sulla volontarietà alla partecipazione al registro di Swiss-Reg-NMD e agli studi conseguenti.
- abbiamo avuto abbastanza tempo per decidere.
- siamo consapevoli che noi o nostro figlio abbiamo il diritto di revocare in qualsiasi momento questo consenso senza fornire spiegazioni e senza incorrere in futuro in svantaggi nel trattamento e nelle terapie di nostro figlio. Siamo consapevoli che i dati di nostro figlio nel Swiss-Reg-NMD verranno anonimizzati.

Con la nostra firma accettiamo:

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

- l'integrazione dei dati di nostro figlio e dei genitori da altre fonti (registri sanitari, dati dell'Ufficio federale di statistica, assicurazione per l'invalidità, registri anagrafici, rapporti scolastici, rapporti di accertamenti).
- che Swiss-Reg-NMD possa contattare noi o nostro figlio allo scopo di raccogliere dati tramite questionari o colloqui sullo stato di salute attuale o allo scopo di invitarci alla partecipazione a studi clinici. Siamo liberi di decidere ogni volta se partecipare.
- che Swiss-Reg-NMD possa contattare il medico di famiglia, altri medici curanti e terapeuti per porgli domande.
- la verifica dei dati non codificati di nostro figlio a scopi 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 professioni dei genitori.
- che nostro figlio abbia approvato la partecipazione e/o che non abbia dimostrato rimostranze contro la partecipazione.

Per bambini e giovani minori di 18 anni

| | |
|--------------|---|
| Luogo e data | Nome e cognome della madre <hr/> Firma |
| Luogo e data | Nome e cognome del padre <hr/> Firma |

Quando possibile, dovrebbero firmare entrambi i genitori. Una firma è però sufficiente per la registrazione.

Attestazione del medico: Con la presente attesto di aver spiegato a questo 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 voi e i detentori di tutela legale del partecipante.

| | |
|--------------|--|
| Luogo e data | Nome e cognome del medico consulente: <hr/> Firma |
|--------------|--|