

# 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 il rappresentante legale

Gentile Signora, Egregio Signore,

La persona sotto la sua tutela è incapace di giudizio e quindi incapace di comunicare il suo consenso in modo indipendente. Pertanto, le inviamo queste informazioni con la richiesta di verificare la volontà del paziente di partecipare a questo progetto. In qualità di rappresentante legale, Lei può dare il consenso per conto del paziente. Con la presente vogliamo informarla sul nostro progetto di ricerca, per il quale la preghiamo di leggere attentamente queste informazioni. In caso di domande, non esiti a discuterne con il medico del tutelato 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 del tutelato 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 del tutelato 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 invitarla a registrare la persona sotto la sua tutela nel registro svizzero per le malattie neuromuscolari e a consentirci di raccogliere le informazioni mediche del tutelato.

### ***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 il tutelato soddisfa i criteri di

inclusione in uno studio. In caso positivo, informeremo Lei e il medico curante del tutelato sullo studio, e, nel caso lo desideriate, lo indirizzeremo ad un centro di riferimento per lo studio. La partecipazione a tali studi è sempre su base 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 tutelato in ospedale o dal medico.

**Dati relativi alla malattia:** nella cartella clinica del tutelato sono presenti 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 Lei e il suo tutelato sarete 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, indirizzo del medico curante e del rappresentante legale). Questo ci consente di contattarla nel caso in cui fosse possibile la partecipazione del tutelato ad uno studio, di aggiornare i dati e di inviare dei questionari al tutelato.

**Questionari:** Di volta in volta, vorremmo inviare a Lei alla persona sotto la sua tutela un questionario concernente aspetti che conosce meglio lui/lei del suo medico curante. Le domande possono, ad esempio, riguardare la qualità della vita, i disturbi, la frequenza delle terapie, la scuola o le sue preoccupazioni. 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](http://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 del suo tutelato nei prossimi anni in Svizzera, potremo invitarlo a partecipare. Per esempio potremo invitarlo ad eseguire appositi esami. La partecipazione a uno di tali studi è sempre 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 della persona sotto la vostra tutela 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, il tutelato potrà anche richiederci un estratto dei dati in qualsiasi momento, per esempio nel caso cambiasse 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 del suo tutelato 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](http://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 Lei ha il diritto di decidere di mettere a disposizione i dati del suo tutelato. Una decisione negativa adesso o una revoca del consenso alla partecipazione in seguito non hanno alcuna conseguenza sull'assistenza medica del suo tutelato. Qualora non foste d'accordo, verranno registrate solo informazioni limitate, senza nomi né indirizzi.

### ***Obblighi***

Con la Sua partecipazione non c'è nessun obbligo né per Lei né per il tutelato. 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 del tutelato a questo progetto. D'altronde non è previsto alcun costo aggiuntivo né per Lei, né per il suo tutelato, né per la 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.

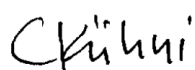
***Ulteriori domande?***

In caso di ulteriori domande, può contattare il medico curante del tutelato 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](mailto: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 sottointesa.

## 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

### **Attesto, in qualità di rappresentante legale della suddetta persona sotto tutela legale, che:**

- ho ricevuto, letto e compreso le informazioni descritte (versione 1, 18.04.2018). Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande poste al registro svizzero per le malattie neuromuscolari (Swiss-Reg-NMD). Posso conservare le informazioni descritte.
- sono stato informato/a sulla volontarietà alla partecipazione al registro di Swiss-Reg-NMD e agli studi conseguenti.
- ho avuto abbastanza tempo per decidere.
- sono consapevole che io o il mio tutelato 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 del mio tutelato. Sono consapevole che i dati del mio tutelato nel Swiss-Reg-NMD verranno anonimizzati.

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

- la trasmissione dei dati e della documentazione medica sulla malattia neuromuscolare del mio tutelato 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 del mio tutelato a scopo di ricerca.

- l'integrazione dei dati del mio tutelato 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 me o il mio tutelato 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 del tutelato 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 il mio tutelato abbia approvato la partecipazione e/o che non abbia dimostrato rimostranze contro la partecipazione.

Per la persona sotto tutela

Luogo e data	Nome e cognome del rappresentante legale  <hr/> Firma
--------------	---

**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 voi e i detentori di tutela legale del partecipante.

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