

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 queste informazioni attentamente. 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, 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 Kühn 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 trattamento medico del tutelato viene pure rilevato come e perché è avvenuta la diagnosi della malattia, il suo stato di salute 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 oppure il medico curante del tutelato sullo

studio. In questo modo, se lo desiderate, potete essere indirizzati ad un centro di studio. La partecipazione ad uno di questi studi è sempre su base 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 prescritti al tutelato in ospedale o dal medico.

Dati relativi alla malattia: Nella cartella clinica del tutelato 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 Lei e il suo tutelato sarete d'accordo, continueremo a raccogliere dati su questi temi.

Dati amministrativi: Raccogliamo inoltre dati amministrativi, come nome, indirizzo, indirizzo e-mail e data di nascita, nonché nomi, date di nascita e professioni dei genitori oltre al nome e l'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 attribuire qualsiasi nuova informazione al paziente giusto e di inviare dei questionari al tutelato.

Questionari: Di tanto in tanto, vorremmo inviare 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 di vita, i disturbi, la frequenza delle terapie, la scuola o le sue preoccupazioni e desideri. 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 a registri nazionali e internazionali, per esempio al Registro svizzero delle malattie rare (RSMR, <https://www.raredisease.ch/>) e a TREAT-NMD (www.treat-nmd.eu). Tramite i comuni o la posta svizzera 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 malattia del suo tutelato, potremo invitarlo a partecipare. Per esempio, potremo invitarlo 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 partecipazione della persona sotto la vostra tutela 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, il tutelato può richiederci un estratto dei dati in qualsiasi momento, per esempio nel caso cambiasse medico.

A cosa servono i risultati?

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 quella di altri futuri pazienti. Pubblicheremo inoltre i risultati su riviste scientifiche per medici e terapeuti e sul sito web del registro. Scriviamo anche rapporti indipendenti per organizzazioni dei pazienti, enti responsabili del sistema sanitario svizzero (ad esempio, l'Ufficio federale della sanità pubblica) e l'industria farmaceutica. I rapporti informano sui nostri risultati, ad esempio sull'efficacia e sugli effetti collaterali delle nuove terapie o sul numero di pazienti che ricevono o sono idonei a ricevere una nuova terapia. Nei rapporti e nelle pubblicazioni 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.

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.

Se non siete d'accordo, verranno registrate solo informazioni minime senza nomi e indirizzi.

Obblighi

Partecipando, né Lei né il suo tutelato avrete 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 del tutelato a questo progetto. Non ci sono costi 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 da organizzazioni dei pazienti e fondazioni private il cui obiettivo è migliorare le cure dei pazienti con malattie neuromuscolari. Anche aziende farmaceutiche attive nel campo delle malattie neuromuscolari possono sostenere il registro. Il registro rimane sempre indipendente nelle sue attività. Inoltre, anche i medici, gli ospedali e le cliniche partecipanti danno un importante contributo con il loro lavoro.

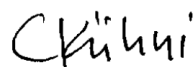
Ulteriori domande?

Se desidera ulteriori informazioni, non esiti a contattare il medico curante del tutelato o direttamente i collaboratori scientifici del registro:

Registro Svizzero per le Malattie Neuromuscolari
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva
Università di Berna
Mittelstrasse 43
3012 Berna
Telefono: +41 31 684 68 89
E-Mail: swiss-reg-nmd.ispm@unibe.ch

Medico caposervizio
Clinica/Studio medico

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



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

- La preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esiti a chiedere se non capisce qualcosa o desidera 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	
	<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 scritte (Versione 2.1. - 25.07.2022). 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 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 terapie del mio tutelato. In tal caso i dati del mio tutelato saranno anonimizzati nello Swiss-Reg-NMD.

Con la mia firma accetto:

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

- il completamento 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 per raccogliere dati tramite un questionario o un colloquio sullo stato di salute attuale o per invitare il mio tutelato a partecipare a un studio farmacologico o ad un altro studio approfondito. Siamo liberi di decidere se partecipare o meno ad ogni richiesta.
- che Swiss-Reg-NMD possa contattare il medico di famiglia, gli altri medici curanti e i terapeuti per richieste di informazioni.
- la verifica dei dati non codificati del tutelato 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.
- 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
	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 il partecipante e i suoi detentori di tutela legale.

Luogo e data	Nome e cognome del medico consulente
	Firma