

CONSENSO PER IL REGISTRO MTM - Genitore o Tutore legale

Registro dei Pazienti con Miopatie Monotubolari e Centronucleari (MTM e CNM)

Ricercatore Principale/Direttore dei dati: Professor Professor Hanns Lochmüller, Istituto di Medicina Genetica, Newcastle University

Informazioni per i Genitori o i Tutori legali di un paziente con MTM o CNM

Suo figlio e' stato invitato a far parte di un registro (ovvero un database di ricerca). Prima di accettare di registrare suo figlio al Registro dei Pazienti con Miopatie Monotubolari e Centronucleari (MTM e CNM), e' importante che capisca in cosa saranno coinvolte le informazioni che fornirà e che cosa sarà fatto con queste.

Le informazioni qui sotto contengono delle risposte a domande che potrebbe avere, alla fine delle quali troverà alcune liberatorie che dovrà completare per confermare la sua volontà a partecipare.

Al di sotto del quale, ci sono informazioni disponibili anche per suo figlio.

Se dopo aver letto queste informazioni lei o suo figlio dovessero avere ulteriori domande, vi preghiamo di contattare la Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

Si prenda del tempo per decidere se desidera che suo figlio partecipi oppure no.

Può anche usare il link sopra riportato per scaricare o stampare una copia di queste informazioni da conservare.

1. Cos'è un registro dei pazienti e perché ne è necessario uno per la MTM/CNM?

Progressi scientifici negli ultimi anni hanno portato a cambiamenti sostanziali nella cura di diverse malattie. Sono state sviluppate nuove strategie terapeutiche e, per alcune di queste cure, sono già in atto piani per grandi studi comprendenti pazienti da più di una nazione. Quando un esperimento clinico viene programmato, e' molto importante che possano essere trovati e contattati velocemente pazienti adatti per le sperimentazioni. Il modo migliore per assicurare che ciò avvenga e' far in modo che i dati di tutti i pazienti vengano raccolti in uno stesso database o "registro" che contenga tutte le informazioni necessarie ai ricercatori, inclusi ogni particolare difetto genetico di ogni paziente e altre informazioni chiave sulla loro malattia. Inoltre, questi registri aiuteranno i ricercatori a rispondere a domande come quanto siano globalmente diffuse malattie come la MTM/CNM e a supportare altre attività per migliorare la cura dei pazienti, come per esempio giudizi sugli standard di assistenza.

2. Di chi sono i dati che vengono registrati?

Questo registro e' per i pazienti che soffrono di miopatie monotubolari o centronucleari (MTM/CNM). Visto che uno degli scopi della ricerca e' capire la progressione della malattia, il registro sarà usato per raccogliere informazioni su pazienti che al momento convivono con la MTM/CNM, e, come testimonianza, di coloro che ne sono morti.

Il registro e' programmato per raccogliere dati di pazienti a cui e' stato comunicato di avere la MTM/CNM, anche se non hanno ancora avuto una diagnosi genetica confermata. Tuttavia, solo nel momento in cui un paziente ha una diagnosi genetica confermata sarà considerato idoneo per specifiche sperimentazioni cliniche. Anche se non si è avuta una diagnosi genetica confermata in questa fase si riceveranno comunque aggiornamenti sui modi migliori per prendersi cura dei pazienti.

3. Chi entrerà in possesso delle informazioni che fornisco su mio figlio?

Il registro è gestito dal John Walton Muscular Dystrophy Research Centre dell'Università di Newcastle (Centro di Ricerca per la Distrofia muscolare John Walton), nel Regno Unito, sono loro i responsabili della gestione e della sicurezza delle informazioni di suo figlio. Fanno parte del TREAT-NMD Neuromuscular Network, e il registro e' finanziato dal The Myotubular Trust. Solo lo staff in carico del registro avrà accesso ai dati forniti. Se avesse qualche domanda su come sono usate le informazioni o volesse vedere una copia delle informazioni possedute su suo figlio dal registro, la preghiamo di contattare la Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

4. Come posso aggiornare i dati di mio figlio se cambia qualcosa?

Per assicurarsi che i dati nel registro siano corretti e recenti, le invieremo un promemoria circa una volta all'anno, chiedendole di comunicarci ogni cambiamento nella condizione medica di suo figlio. Ciò può essere fatto online accedendo con il proprio nome utente e la password. La preghiamo inoltre di informarci su ogni grosso cambiamento che potrebbe avere luogo nel periodo tra due aggiornamenti, per esempio un cambio di indirizzo o un cambiamento nell'abilità di camminare.

5. Come sarà identificato mio figlio nel registro?

I suoi dati personali e quelli di suo figlio (nome, indirizzo, indirizzo email, numero telefonico) devono essere contenuti nel registro in modo tale da poterla contattare nel caso in cui avessimo bisogno di informarla su possibili sperimentazioni cliniche o su qualsiasi altra cosa che potrebbe essere significativa

per la sua malattia. Questi dati saranno conservati in maniera sicura e la sua documentazione assegnata ad un codice unico e anonimo. E' proprio questo codice unico che sarà usato per identificare la sua documentazione se i suoi dati venissero analizzati. Solo lo staff incaricato del registro per le MTM/CNM sarà in grado di "decodificare" i dati per avere accesso ai suoi dati personali.

6. I dati di mio figlio saranno tenuti segreti?

Sì. Il registro è gestito dal John Walton Muscular Dystrophy Research Centre dell'Università di Newcastle (Centro di Ricerca per la Distrofia muscolare John Walton), nel Regno Unito. Tutti i dati sono soggetti a protezione dal Data Protection Act del 1998 (Atto per la Protezione dei Dati) (derivante dalla direttiva EU 95/46). Tutte le informazioni che riceveremo da lei saranno trattate in maniera confidenziale. Le informazioni saranno criptate e conservate in un server sicuro. Se pubblichiamo una ricerca o altri documenti basati sui dati del registro, la ricerca non presenterà mai il suo nome o quello di suo figlio.

Condivideremo generali (anonime) informazioni statistiche e numeri di pazienti dal registro con la comunità medica per le miopatie mononucleari o centronucleari, per aggiungere dati a quelli già da loro in possesso e migliorare le informazioni a loro disponibili come precursore per pianificare sperimentazioni cliniche.

7. Che benefici tarrà mio figlio dal registrarsi?

Questo registro è programmato come un servizio pubblico per il beneficio di pazienti in vita con la MTM/CNM. Non riceverà alcun pagamento o altri vantaggi economici come risultato dell'invio dei dati di suo figlio al registro. Il risultato della ricerca facilitata dal registro potrebbe alla sua fine essere brevettabile o potrebbe avere del potenziale commerciale. Tuttavia, non riceverà diritti di brevetto e non riceverà vantaggi economici da futuri sviluppi commerciali. Ciò nonostante, ci potrebbero essere degli altri benefici nel partecipare, includendo i seguenti:

- La informeremo se (sulla base delle informazioni da lei fornite) suo figlio può essere un candidato adatto per specifiche sperimentazioni cliniche.
- La informeremo anche se riceveremo nuove informazioni a proposito del MTM/CNM che potrebbero essere d'interesse a suo figlio - per esempio se troviamo migliori modi di gestione di pazienti con la MTM/CNM.
- I dati che raccogliamo da lei possono fornire benefici ad altri pazienti con la MTM/CNM, per esempio mostrando statistiche su come molte persone hanno la stessa malattia, o fornendo generali informazioni statistiche per ricercatori interessati nei migliori standard di cure e aiutandoli a creare dei piani per sperimentazioni cliniche e altre iniziative di ricerca.

- Pubblicheremo alcune generali informazioni statistiche dal registro, così che lei possa scoprire informazioni su come la MTM/CNM colpisce altre persone.
-

8. Voglio che mio figlio sia coinvolto in una sperimentazione clinica. Se mi registro, sarà garantita la sua partecipazione?

Solo i pazienti con una diagnosi genetica confermata risultano idonei per specifiche sperimentazioni cliniche, se e quando diventassero disponibili in futuro. Tuttavia, anche se la diagnosi genetica di suo figlio non è ancora stata confermata, riceverà comunque aggiornamenti sui modi migliori per gestire un paziente e su altre questioni rilevanti.

Anche con una diagnosi genetica confermata non è garantito che registrando i dati di suo figlio, egli parteciperà ad una sperimentazione clinica. È importante che capisca che anche se i coordinatori delle sperimentazioni cliniche ritengono che suo figlio possa essere idoneo per quella sperimentazione, basandosi sui suoi dati conservati nel registro, è possibile che più avanti risulti non rispecchiare i criteri di inclusione.

9. Non voglio che mio figlio partecipi ad una sperimentazione clinica. Dovrei comunque registrarmi?

Ci auguriamo che sia interessato a registrarsi anche non volendo che suo figlio partecipi ad una sperimentazione clinica. Le informazioni che fornisce saranno comunque utili per i ricercatori che stanno provando a scoprire di più su pazienti conviventi con la MTM/CNM, e le forniremo comunque informazioni che potrebbero essere rilevanti per la malattia di suo figlio.

10. Devo partecipare al registro e posso ritirarmi se cambio idea?

La sua partecipazione a questo progetto è completamente volontaria. Il Data Protection Act 1998 (derivato dalla direttiva EU 95/46) le garantisce il diritto di accedere ai dati di suo figlio e a modificarli in ogni momento. Se volesse ritirare i dati di suo figlio dal registro sarebbe libero di farlo senza il bisogno di fornire alcuna spiegazione. Se si volesse ritirare, la preghiamo di contattare la Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

11. Chi devo contattare se ho delle domande?

Se volesse delle ulteriori informazioni o se volesse ritirare i dati di suo figlio dal registro, la preghiamo di contattare Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

12. Per quanto tempo saranno conservate le informazioni di mio figlio nel registro?

Non c'è un tempo stabilito per la rimozione dei suoi dati. A meno che non sia lei a richiedere la rimozione dei suoi dati dal registro, li terremo per il tempo che considereremo necessario per lo scopo descritto in questo documento. Può tuttavia contattare la Curatrice del Registro in ogni momento per rimuovere i suoi dati.

13. Chi finanzia la ricerca?

Il Myotubular Trust sta fornendo fondi all'Università di Newcastle per la gestione del registro. Il Professor Lochmüller o altri membri del team della ricerca non riceveranno ulteriori pagamenti per l'aggiunta dei suoi dati nel database.

14. Chi ha esaminato la ricerca?

Questa ricerca è stata esaminata e approvata dal North East-Newcastle and North Tyneside 1 Research Ethics Committee.

15. Nel caso avessi altre domande?

Se avesse altre domande riguardanti questo studio o il modo in cui è stato condotto, la preghiamo di contattare la Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

Per i pazienti nel Regno Unito: Se sente che suo figlio è stato trattato ingiustamente durante il corso della ricerca, o volesse commentare sulla condotta o su qualunque aspetto di questa ricerca, può contattare il Patient Advice and Liaison Service (PALS) 0800 0320202.