

## Consenso per il Registro MTM

### Registro dei pazienti con Miopatie Monotubolari e Centronucleari (MTM e CNM)

informazioni per pazienti tra i 16 e 18 anni di età

Ricercatore Principale/direttore delle informazioni: Professor Hanns Lochmüller, Istituto di Medicina Genetica, Newcastle University

**Sei stato invitato a partecipare a un registro ( una banca dati di ricerca) così che possiamo apprendere di più sulla miopatia monotubolare e centronucleare. Prima di decidere se vuoi farne parte, e' importante che tu capisca perché il questo e' stato creato e cosa significa significa per te. Leggi queste informazioni con attenzione e parlane con la tua famiglia e con i tuoi amici. C'è un glossario alla fine di questo foglio informativo per aiutarti a capire come significano alcune parole.**

**Se hai alcune domande dopo aver letto queste informazioni, parla con i tuoi genitori o tutori legali, o il tuo dottore, oppure contatta la Curatrice del Registro Jo Bullivant, all'indirizzo email [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).**

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

#### 1. Perché stiamo facendo questa ricerca?

Siamo interessati a persone come te con *miopatie mononucleari e centronucleari*. Vogliamo saperne di più su questa malattia e magari aiutare a creare nuovi trattamenti. Per aiutare a fare questo vogliamo creare un registro (banca dati) fatto di informazioni su persone come te. Per fare questo registro vogliamo chiederti se per te è OK se raccogliamo delle informazioni su di te su un computer. Se sei felice di essere coinvolto, parla con i tuoi genitori e chiedigli di completare la liberatoria in questa pagina così che possiamo raccogliere e conservare le tue informazioni.

Se vengono creati nuovi trattamenti che potrebbero aiutarti, potremmo contattarti per chiederti se vuoi provarli ( in una "sperimentazione clinica"). Non devi essere coinvolto in nessuna *sperimentazione clinica* se non vuoi e noi ti contatteremo in un altro momento se vuoi che questa sia una possibilità. Tu ed i tuoi genitori dovreste firmare un'altra liberatoria in quel momento.

---

#### 2. E' obbligatorio partecipare?

Non e' obbligatorio partecipare. Decidere di far parte o meno non cambierà il modo in cui ci prendiamo cura di te. Se sei felice di partecipare tu e i tuoi genitori dovreste completare la liberatoria riportata in questa pagina, per affermare che avete letto queste informazioni e che possiamo conservare le tue informazioni. Puoi anche scaricare o stampare una copia da conservare di queste informazioni, usando il link all'inizio della pagina.

Se cambi idea e decidi che non vuoi più far parte di questo progetto allora toglieremo le tue informazioni dal registro. Di nuovo, questo non cambierà il modo in cui ci prendiamo cura di te.

---

### **3. Cosa succederà se prendo parte al progetto?**

Se sei felice di far parte di questo progetto allora raccoglieremo informazioni su di te, sui tuoi genitori, e qualche volta sui tuoi appunti ospedalieri. Non ti sarà richiesto di fare altri esami per questo progetto. Non perderai ore di scuola se non per andare ai tuoi soliti appuntamenti.

Quando avrai completato la liberatoria alla fine di questa pagina, tu o i tuoi genitori potrete rispondere online al questionario per inserire le informazioni nel registro. Queste sono conservate in un computer sicuro che è protetto da una password.

---

### **4. Questo progetto mi aiuterà?**

Questo progetto potrebbe non aiutare te nello specifico, ma le informazioni che raccogliamo dovrebbero aiutarci ad apprendere di più sulle *miopatie monotubolari e centronucleari* e a sviluppare nuovi trattamenti per il futuro.

---

### **5. E se qualcosa va storto con il progetto?**

Riteniamo che niente possa andare storto. Le uniche persone che possono vedere le tue informazioni sono i membri dello staff del Professor Lochmüller che aiutano nel progetto. La banca dati è sicura e *protetta da password* ed è controllata dall'Università di Newcastle.

---

### **6. Qualcun altro saprà cosa partecipando?**

Solo le persone autorizzate dal Professor Lochmüller potranno vedere le informazioni su di te. Anche tuoi genitori le devono sapere, in quanto devono completare la liberatoria alla fine di questa pagina.

Alcune persone da delle *compagnie di ricerca* potrebbero chiederci informazioni su di te se pensano di avere un trattamento che possa aiutarti. Ogni informazione che diamo a loro è anonima. Se il Professor Lochmüller pensa che un trattamento possa aiutarti, ti scriveremo per chiederti se vuoi far parte della ricerca. Questa sarà una tua decisione.

---

### **7. Chi ha deciso che il progetto potesse essere fatto?**

Prima che qualunque *ricerca* possa cominciare, deve essere controllata da un *Comitato Etico* (il nostro è NRES Committee North East- Newcastle and North Tyneside 1). Questo è fatto in modo tale che la *ricerca* sia un'idea buona e sicura da mettere in atto.

Questo progetto è organizzato dal *TREAT-NMD Neuromuscular Network* alla Newcastle University e dal *Myotubular Trust*. La banca dati sarà controllata da dall'Università di Newcastle.

---

## 8. Contatti:

Se vuoi parlare con qualcuno sul prendere parte al registro, tu o i tuoi genitori potrete contattare la Curatrice del Registro Jo Bullivant, mandandole un' email all'indirizzo [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

O puoi contattare il Patient Advice and Liaison Service (PALS) 0800 0320202 (per i pazienti nel Regno Unito).

### **GLOSSARIO –Cosa significano queste parole?**

**Informazione anonima** – informazione che non contiene alcun nome o contatto telefonico

**Sperimentazione clinica** – un esperimento che coinvolge pazienti con una particolare malattia

**Consenso/liberatoria** – dare il permesso per qualcosa, o accettare che qualcosa possa essere fatto

**Banca dati** – una raccolta di informazioni

**Comitato Etico** – un gruppo di persone che guarda attentamente le ricerche per far sì che siano sviluppate correttamente

**Protetto da password** – un modo di bloccare le persone dal guardare le tue informazioni

**Ricerca** – attento studio su un argomento particolare

**Compagnie di ricerca** – un'azienda che paga per gli studi su un argomento particolare

**Grazie per aver letto queste informazioni**