

Consenso per il Registro MTM

Registro dei Pazienti con Miopatie Mononucleari e Centronucleari (MTM/CNM) :

Informazioni per pazienti tra gli 11 e 15 anni di età

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

Ti chiediamo se vuoi far parte di un registro (*banca dati*) chiamato Registro dei Pazienti con Miopatie Mononucleari e Centronucleari, perché vogliamo saperne di più sulle *miopatie mononucleari e centronucleari*.

Prima di decidere, e' importante che tu capisca cosa succederà se accetti di far parte del registro. Per favore leggi con calma queste importanti informazioni e parlane con la tua famiglia e amici. C'è un glossario alla fine di queste informazioni per aiutarti a capire cosa significano alcune parole.

Se hai qualche altra domanda dopo aver letto queste informazioni, parla con i tuoi genitori o tutori legali, o con il tuo dottore, oppure contatta la Curatrice del Registro, Jo Bullivant, all'indirizzo email 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. 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. 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 tu e i tuoi genitori avrete completato la liberatoria alla fine di questa pagina, potrai 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. Solo le persone autorizzate dal Professor Lochmüller saranno in grado di vedere le informazioni su di te. Il registro è sicuro e *protetto da password* ed è controllato 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 i 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. Qualcuno ha controllato che questo studio sia OK?

Sì. 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. Chi contatto se ho altre domande o o mi servono più informazioni?

Se vuoi parlare con qualcuno sul prendere parte al registro, o vuoi saperne di più, tu o i tuoi genitori potete contattare la Curatrice del Registro Jo Bullivant, mandandole un' email all'indirizzo mtmcmnregistry@treat-nmd.eu.

O (se vivi nel Regno Unito) puoi contattare il Patient Advice and Liaison Service (PALS) 0800 0320202.



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