

Informativa per la partecipazione al Registro per la Sindrome di Prader-Willi

"Il paziente" si riferisce alla persona con diagnosi della sindrome di Prader-Willi.

"Lei" si riferisce alla persona a cui si chiede di esprimere il consenso, che potrà essere il paziente stesso, o nel caso di persone minorenni o per le quali è nominato un rappresentante legale, la persona che esercita sulle medesime la responsabilità genitoriale o la rappresentanza legale.

In qualità di rappresentante legale di una persona che attualmente non è in grado di esprimere il proprio consenso informato a partecipare allo studio, le chiediamo di esprimere il consenso in sua vece.

Se il partecipante dovesse riacquisire la capacità di esprimere il proprio consenso, sarà richiesto il consenso del partecipante.

"Il clinico" si riferisce al dott. _____, afferente a _____ (centro clinico di appartenenza).

Gent.ma/mo,

la sindrome di Prader-Willi è una malattia rara caratterizzata da anomalie ipotalamico-pituitarie associate a grave ipotonia nel periodo neonatale e nei primi due anni di vita e alla insorgenza di iperfagia, che porta al rischio di obesità patologica durante l'infanzia e nell'età adulta, a difficoltà di apprendimento e a disturbi comportamentali o problemi psichiatrici gravi. L'ipotonica grave alla nascita comporta problemi alla deglutizione e all'allattamento e un ritardo dello sviluppo psicomotorio, ma tende a attenuarsi parzialmente con l'età. È dovuta ad anomalie della regione critica del cromosoma 15 (15q11-q13).

Le cause che conducono alla malattia, la sua storia naturale e l'efficacia e sicurezza delle terapie disponibili sono ancora poco note e per migliorare le nostre conoscenze è fondamentale raccogliere informazioni dettagliate e sistematiche dal maggior numero di pazienti possibile all'interno di un "registro".

Un registro di patologia è un sistema di raccolta e conservazione di informazioni sulla storia medica dei pazienti e dei loro familiari che può essere utile, ad esempio, per la ricerca scientifica e la sorveglianza epidemiologica.

I promotori del progetto per lo sviluppo del Registro per la sindrome di Prader-Willi sono la Federazione Italiana fra le Associazioni e altre Organizzazioni per l'aiuto ai soggetti con sindrome di Prader-Willi ed alle loro famiglie Onlus e il Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, con lo scopo di raccogliere e conservare informazioni, mediche e non, dal maggior numero possibile di individui affetti.

Il Registro per la sindrome di Prader-Willi utilizzerà i dati raccolti per studiare la diffusione della malattia, le sue caratteristiche, la sopravvivenza e la qualità di vita dei pazienti.

Idealmente, il Registro vuole raccogliere informazioni su tutti i pazienti con una diagnosi di Sindrome di Prader-Willi per le finalità di salute pubblica e di ricerca scientifica.

Il Registro per la sindrome di Prader-Willi ha ottenuto l'approvazione del Comitato Etico e del Comitato Scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Qualora lei decidesse di partecipare al Registro, le sarà chiesto di fornire informazioni mediche sulla malattia, sul processo diagnostico, personalmente o tramite il suo medico e di rispondere a questionari specifici.

I ricercatori raccoglieranno le informazioni che la riguardano direttamente da lei o a partire da altre fonti di informazioni, ad es la sua cartella clinica, e le informazioni saranno inserite all'interno di una base di dati informatizzata. I dati saranno conservati e custoditi in sicurezza, nel rispetto della normativa vigente.

Solo il personale coinvolto nel progetto di ricerca, dopo essersi autenticato, avrà accesso alla base di dati

con le informazioni raccolte.

La partecipazione al registro e la condivisione di dati di salute o è volontaria e non comporta per lei/per suo figlio un beneficio diretto di tipo medico o finanziario; tuttavia, potrà servire ad aiutare in futuro altre persone con la sindrome di Prader-Willi, aumentando la comprensione cause della sua storia naturale.

Ciononostante, se dalla ricerca effettuata a partire dai dati del registro emergessero informazioni utili per un migliore intervento terapeutico, ne verrà prontamente informato affinché possa prendere le opportune decisioni.

Inoltre, i partecipanti potranno essere informati sulle opportunità di partecipazione ad altri tipi di ricerca, sui progressi della medicina e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Sarà cura del registro offrire aggiornamenti regolari sui propri risultati.

Per partecipare è necessario il consenso informato del paziente o nel caso di persone minorenni/interdette la persona che esercita sulle medesime la potestà genitoriale o la tutela legale. In caso di paziente minore, sarà richiesto un nuovo consenso al compimento del diciottesimo anno di età. Se decide di partecipare al Registro, sarà sempre libero di ritirarsi e richiedere la cancellazione dei Suoi dati senza dover fornire alcuna spiegazione.

Se decidesse di ritirarsi e far cancellare i Suoi dati potrà farlo contattando il Registro attraverso i dati di contatto che le abbiamo fornito in questo documento. Tuttavia, la Sua revoca non consentirà il trattamento dei Suoi dati personali per il periodo successivo all'avvenuto atto di revoca, mentre lascia salve le attività trattamentali dei Suoi dati avvenute in fase precedente alla revoca stessa.

Se lo desidera, potrà controllare e far aggiornare i suoi dati ogni volta che vi sia un cambiamento nella salute sua /di suo figlio, nella terapia, o nel quadro sintomatico, facendone richiesta al clinico che ha inserito i suoi dati.

Trattamento dei Dati Personali

Tutte le informazioni in merito al trattamento dei dati personali nell'ambito del Registro per la Ricerca Scientifica e Clinica Registro per la Sindrome di Prader-Willi sono disponibili nella apposita Informativa Privacy che le è stata consegnata unitamente a questo documento.

Modulo di consenso informato per la partecipazione al Registro per la sindrome di Prader-Willi e per il trattamento dei dati personali

Il sottoscritto _____ nato/a a _____, il

_____ in qualità di:

- ☐ Interessato partecipante allo studio
- ☐ rappresentante legale di _____ nato/a a _____, il
_____ partecipante allo studio

ovvero, in caso di minori,

- ☐ Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____
- ☐ Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ in qualità di
genitore/ di _____ nato/a a _____, il _____
partecipante allo studio

* -Eventuali eccezioni al doppio consenso genitoriale nei casi in cui:

- ☐ genitore superstite (per decesso dell'altro);
- ☐ genitore affidatario esclusivo (provvedimento Tribunale Civile);
- ☐ unico genitore esercente la responsabilità genitoriale (art. 330 c.c. provvedimento Tribunale per i Minorenni);
- ☐ altra causa, indicare quale: _____.

firmando questo modulo dichiaro:

1. di avere ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al Registro per la sindrome di Prader-Willi.
2. di avere avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti.
3. che la mia partecipazione al Registro per la sindrome di Prader-Willi è volontaria e posso cambiare idea e ritirarmi in qualsiasi momento.
4. che sono stato informato dell'importanza di informare il medico di medicina generale in merito alla partecipazione al Registro.
5. che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione.
6. di avere ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

Dichiaro pertanto di volere:

- partecipare al Registro per la sindrome di Prader-Willi.
- informazioni relative a qualsiasi risultato
- che possa influenzare la mia salute
- a essere contattato per trial clinici/donazioni biologiche.

SI	NO
----	----

SI	NO
----	----

SI	NO
----	----

Data

Firma

(interessato – genitore – tutore legale)

Informazioni aggiuntive per minorenni

Desideriamo invitarti a partecipare al Registro per la sindrome di Prader-Willi. Per conoscere il registro e i suoi obiettivi, dovresti leggere il seguente testo. Inoltre puoi parlare del registro con il tuo medico.

La malattia da cui sei affetto è molto rara. A causa della sua rarità non abbiamo molte informazioni.

Il Registro ci aiuterà a comprendere meglio la malattia e a migliorare le terapie.

Per questo, saranno fatte delle domande ai tuoi genitori sulla tua malattia. I tuoi dati verranno raccolti e conservati.

I tuoi dati non saranno conservati con il tuo nome, ma piuttosto con un codice, in modo che nessuno possa associarli a te.

Quando avrai 18 anni, ti chiederemo di nuovo se vuoi continuare a partecipare al Registro.

La partecipazione al registro non ha benefici diretti per te. Tuttavia, i medici con molta esperienza nel campo della malattia aiuteranno il tuo medico a gestire la tua malattia nel modo migliore. Inoltre, ti informeremo se è possibile partecipare a studi clinici. Pertanto abbiamo bisogno del tuo indirizzo e numero di telefono. La partecipazione al registro non comporta alcun rischio per te.

Faremo in modo che i tuoi dati non possano essere letti da estranei, vale a dire soggetti non autorizzati. I tuoi dati non saranno inoltre trasferiti ad altri soggetti per fare ricerca, se non sei d'accordo. Se sei d'accordo, i tuoi dati verranno trasferiti senza fare riferimento alla tua persona.

Domande frequenti:

- **Chi posso contattare per avere informazioni?**

Se avete domande sul processo di registrazione o sulla partecipazione al Registro potete contattare il dott. _____ (email).

- **Vorrei partecipare a uno studio clinico. Se mi registro, è garantito?**

Anche se uno degli obiettivi del Registro è rendere più facile la conduzione di ricerche cliniche, la possibilità che ciò accada non può essere garantita.

Potrebbe anche accadere che, sulla base dei dati del Registro i coordinatori di una sperimentazione clinica ritengano lei/suo figlio idoneo a partecipare, ma decidano di non includerla in seguito a una valutazione più attenta (secondo i criteri di inclusione ed esclusione della sperimentazione stessa).

Inoltre, anche se il registro vi potrà informare della conduzione di una sperimentazione, ciò non significa che il Registro stesso abbia esaminato ed approvato la sperimentazione stessa.

Se lei desidera partecipare alla sperimentazione, dovrà discuterne con il personale dedicato, che non sarà lo stesso personale del Registro, e compilare un nuovo modulo di consenso informato.

- **Non desidero partecipare ad alcuno studio clinico. Devo sempre registrarmi?**

Assolutamente no, ci auguriamo che voglia partecipare comunque al Registro, indipendentemente dal suo interesse per i trial clinici. I suoi dati/di suo figlio potranno sempre essere utili per i ricercatori che vogliono migliorare le proprie conoscenze sulla sindrome di Prader-Willi.

- **Cosa succede se decido di non partecipare al registro?**

La partecipazione al Registro è volontaria, non è necessario partecipare se non lo desidera. La decisione di partecipare al Registro non avrà alcuna conseguenza sul suo trattamento e sul rapporto con i medici che la seguono.

Sottoscrivendo il presente modulo lei non rinuncia ad alcun diritto legale, né perde alcun vantaggio se decide di non partecipare.

Se decide di partecipare può sempre cambiare idea e ritirarsi dal Registro in qualunque momento e richiedere la rimozione delle informazioni che non sono ancora state assegnate a studi specifici.

Le informazioni consultate per studi specifici non potranno invece essere rimosse, per permettere eventuali controlli di qualità sui risultati degli studi stessi.

Se si decide di non firmare questo modulo, non ci sarà alcuna conseguenza per la sua assistenza /del suo bambino, né per le sue cure mediche o prestazioni assicurative.

Firmando questo modulo lei conferma che:

- 1) le sono state date sufficienti informazioni / materiale informativo e ha avuto la possibilità di fare tutte le domande che desiderava;
- 2) il contenuto del consenso informato è chiaro e comprensibile;
- 3) ha avuto il tempo di riflettere prima di decidere di partecipare al Registro;
- 4) ha liberamente accettato di partecipare.