



Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica (Swiss-Ped-IBrainD)

Informazione per i genitori

Il presente progetto di ricerca è organizzato da PD Dr. med. Sandra Bigi. Dirige il Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica. Il registro fa parte dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) dell'Università di Berna.

Gentili genitori

Ci rivolgiamo a Lei per chiederle se Suo figlio desidera partecipare a un progetto di ricerca. Di seguito viene presentato il progetto di ricerca previsto. Non esiti a consultare il medico di Suo figlio per eventuali domande o a contattarci per ricevere ulteriori informazioni.

1. Scopo del progetto

Swiss-Ped-IBrainD raccoglie informazioni dettagliate sulle malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica in Svizzera e le archivia in una banca dati protetto. In questo modo sosteniamo la ricerca su queste malattie e facilitiamo la partecipazione dei pazienti a studi nazionali e internazionali.

Con questo progetto vogliamo analizzare dati finora non disponibili sulla frequenza e sul decorso delle malattie infiammatorie del cervello nei bambini e negli adolescenti in Svizzera. Queste informazioni sono importanti per la pianificazione sanitaria.

L'obiettivo di Swiss-Ped-IBrainD è migliorare il trattamento dei pazienti.

2. Selezione dei partecipanti

Il nostro progetto di ricerca viene condotto con persone affette da una malattia infiammatoria cerebrale.

La partecipazione è aperta a coloro che hanno manifestato i primi sintomi prima del 18° compleanno e che sono in trattamento in Svizzera e/o vivono in Svizzera.

3. Informazioni generali

Le malattie infiammatorie cerebrali sono molto rare in età pediatrica e riguardano in genere bambini altrimenti sani. Si tratta di infiammazioni che possono riguardare l'intero sistema nervoso centrale, cioè il cervello e il midollo spinale.

La raccolta strutturata di informazioni sul decorso e la terapia di queste malattie nei bambini serve innanzitutto a comprendere meglio il quadro clinico. Oltre alle informazioni di base di carattere medico sono importanti anche gli aspetti di qualità della vita. Per raccogliere queste informazioni in modo strutturato, abbiamo creato un registro per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica in Svizzera in collaborazione con i neurologi pediatrici svizzeri, l'ISPM e SwissPedNet.

La banca dati elettronica del registro (REDCap) è concepita in modo da poter essere collegata ad altre banche dati in Svizzera e all'estero. Se altri ricercatori vogliono lavorare con i nostri dati, devono avere l'autorizzazione della commissione etica. Lei e Suo figlio verrete informati dal medico di Suo figlio in merito a progetti di questo tipo. I dati inseriti verranno trasmessi soltanto in forma codificata. Ciò significa che, oltre al medico di Suo figlio, nessuno potrà risalire all'identità di Suo figlio.



La banca dati REDCap viene mantenuta su base continuativa. Ogni anno vengono registrati circa 15-20 nuovi pazienti.

Il presente progetto si svolge nel rispetto della legislazione svizzera ed è stato esaminato e approvato dalla competente commissione d'etica.

4. Svolgimento

Gli esami diagnostici e il trattamento dei pazienti con malattie infiammatorie cerebrali vengono effettuati come di consueto negli ospedali o negli studi medici privati. Per il registro Swiss-Ped-IBrainD non verranno effettuati esami speciali. Per questo progetto non verrà prelevato o conservato alcun campione di sangue o tessuto.

Questa dichiarazione di consenso Le viene consegnata dal medico curante di Suo figlio. La dichiarazione di consenso scritta verrà conservata nella documentazione di Suo figlio e una copia elettronica verrà trasmessa in forma codificata alla centrale dei dati.

Se Lei o Suo figlio non desiderate che vengano raccolti i suoi dati, La preghiamo di informare il medico di Suo figlio. In questo caso, una serie minima di dati verrà raccolta per evitare di doverla contattare una seconda volta e per garantire la validità del progetto.

Nella serie minima di dati verranno raccolte le seguenti informazioni:

- Anno di nascita
- Genere
- Diagnosi
- Anno di diagnosi
- Stato (in vita/deceduto)

Se avete firmato la dichiarazione di consenso, in sintesi verranno raccolti i seguenti dati medici per il registro:

- Dati riguardanti la malattia del Suo figlio (ad es. risultati di urine, sangue, liquido cerebrospinale, biopsie o diagnostica per immagini)
- Malattie concomitanti fisiche e psichiatriche
- Dati su terapie e trattamenti
- Dati sul decorso della malattia

Oltre a ciò, verranno anche raccolti dati anagrafici (nome, indirizzo, data di nascita, e-mail e dati relativi al medico curante o all'ospedale ecc.). Tutto questo è necessario per poter attribuire in futuro le nuove informazioni alla persona corrispondente, per poter informare Lei e Suo figlio in merito ad altri studi e per inviarle dei questionari. I dati anagrafici identificativi di Suo figlio (nome, indirizzo, data di nascita ecc.) verranno memorizzati separatamente dai dati di carattere medico.

Una volta all'anno Le invieremo un questionario, che Suo figlio potrà compilare (eventualmente con il Suo aiuto). La compilazione del questionario richiede circa 1 ora. Inoltre, una volta all'anno aggiorneremo i dati di Suo figlio.

5. Benefici

La partecipazione di Suo figlio contribuirà a migliorare la gestione dei pazienti e la pianificazione dell'assistenza dei bambini affetti da malattie infiammatorie cerebrali. Soltanto se i ricercatori dispongono di informazioni sufficienti sui bambini affetti, è possibile ottimizzare la terapia, le misure preventive e l'assistenza medica. Se nei prossimi anni dovesse svolgersi in Svizzera uno studio di approfondimento sulle malattie infiammatorie cerebrali, potremo invitare Suo figlio a partecipare. La partecipazione a questi studi è sempre volontaria.



6. Diritti

La partecipazione di Suo figlio al progetto è volontaria. Se Suo figlio o Lei non vi prendete parte o decidete in seguito di revocarne la partecipazione, non dovrete dare alcuna motivazione. Il trattamento e l'assistenza medica vengono prestati a Suo figlio prescindere da tale decisione. Lei e Suo figlio potete porre in qualsiasi momento domande in merito alla partecipazione e al progetto. A tale scopo La preghiamo di rivolgersi alla persona indicata alla fine del presente documento informativo. Riceverete una copia della dichiarazione di consenso firmata.

7. Obblighi

La partecipazione non comporta alcun obbligo né alcun costo per Lei e Suo figlio. La partecipazione allo studio non causerà costi né a Lei né all'assicurazione malattia di Suo figlio.

8. Rischi

La partecipazione al progetto non comporta alcun rischio per Suo figlio, poiché non verranno effettuati esami o trattamenti aggiuntivi.

9. Risultati

Un riassunto dei risultati verrà pubblicato in pubblicazioni scientifiche (riviste per medici) e presentato a congressi scientifici. Questi dati non includeranno mai dati personali e non sarà possibile risalire a singole persone.

10. Confidenzialità dei dati

Tutti i dati verranno sempre trattati in maniera strettamente confidenziale. Solo pochissimi specialisti avranno accesso ai dati ed esclusivamente per lo svolgimento di compiti inerenti al progetto. Per i fini scientifici verranno valutati soltanto dati codificati (senza nome o altri dati identificativi). Pertanto, anche nelle pubblicazioni scientifiche, il riassunto dei dati non consentirà di risalire a singole persone. Non pubblicheremo mai il nome di Suo figlio.

Talvolta le riviste mediche esigono la trasmissione dei dati grezzi. Si tratta di dati che non sono ancora stati riassunti. Se si dovessero trasmettere dati grezzi, questi sono sempre codificati e quindi non è possibile risalire a Suo figlio.

Tutte le persone che hanno accesso ai dati di Suo figlio nell'ambito del progetto sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

In Svizzera vigono severe norme giuridiche per la protezione dei dati. Per i progetti internazionali, oltre ai requisiti svizzeri, si applicano le norme standard dell'UE. La legge svizzera sulla protezione dei dati vi dà il diritto all'informazione, correzione e ricezione dei dati di Suoi figlio raccolti, elaborati e, se necessario, trasmessi nell'ambito del progetto. I dati saranno conservati in una banca dati per un massimo di 80 anni.

11. Interruzione della partecipazione al progetto

Se Lei o Suo figlio lo desiderate, Lei o Suo figlio potete smettere di partecipare e ritirarvi dal progetto in qualsiasi momento. Un rifiuto in questo momento o una revoca del consenso in futuro non ha alcuna conseguenza per l'assistenza medica di Suo figlio. Se revoca il Suo consenso in un secondo momento, verrà raccolta soltanto la serie minima di dati senza nome e indirizzo. Non sarà possibile anonimizzare i dati.

12. Indennità

Per la partecipazione di Suo figlio a questo progetto non Le sarà versata alcuna indennità. La partecipazione allo studio non causerà costi né a Lei né all'assicurazione malattia di Suo figlio.



13. Finanziamento

Il progetto è finanziato da terzi. Per ulteriori informazioni, visitate www.swiss-ped-ibraind.ch.

14. Contatti

Per domande può rivolgersi al medico curante di Suo figlio o direttamente ai collaboratori scientifici di Swiss-Ped-IBrainD.

Collaboratore scientifico Swiss-Ped-IBrainD:

Università di Berna, Istituto di Medicina sociale e preventiva

Swiss-Ped-IBrainD

Mittelstrasse 43

3012 Bern

E-Mail: swiss-ped-ibraind@ispm.unibe.ch

Tel. +41 31 684 56 78

www.swiss-ped-ibraind.ch



Dichiarazione di consenso per la partecipazione a Swiss-Ped-IBrainD per i genitori

- Legga attentamente il presente formulario.
- Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione.

Numero BASEC:	2019-00377
Titolo dello studio:	Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Cohort Study (Swiss-Ped-IBrainD) Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica
Direzione del progetto:	PD. Dr. med. Sandra Bigi
Istituzione responsabile:	Istituto di Medicina sociale e preventiva, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Luogo in cui si svolge il progetto:	.
	.
	.
Partecipante	
Cognome e nome (in stampatello):	_____
Data di nascita:	_____
Genere:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

Noi, i genitori del bambino sopra riportato, confermiamo quanto segue:

- abbiamo ricevuto, letto e compreso le informazioni scritte (versione 7.0, 29.05.2024). Abbiamo ricevuto risposte soddisfacenti alle nostre domande relative al Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica (Swiss-Ped-IBrainD). Conserviamo il documento informativo scritto e riceviamo la seconda copia della dichiarazione di consenso.
- siamo stati informati del fatto che la registrazione per Swiss-Ped-IBrainD e la partecipazione agli studi che ne derivano è volontaria.
- abbiamo avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- sappiamo che possiamo revocare il nostro consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per l'ulteriore trattamento medico e l'assistenza medica di nostro figlio. In tal caso, i dati identificativi di nostro figlio verranno cancellati da Swiss-Ped-IBrainD.

Con la nostra firma dichiariamo di acconsentire a quanto segue:

- che i dati relativi alla malattia di nostro figlio vengano trasmessi a Swiss-Ped-IBrainD da parte di tutti i medici curanti e i loro collaboratori negli studi medici e negli ospedali.
- che i dati vengano registrati in Swiss-Ped-IBrainD e utilizzati per gli scopi di ricerca descritti.
- che i dati possano essere trasmessi a terzi a fini di ricerca, anche a istituzioni situate all'estero, se sono garantiti almeno gli stessi requisiti legali di protezione dei dati vigenti in Svizzera. I dati verranno trasmessi senza alcuna informazione identificativa.
- che i dati possano essere conservati a tempo indeterminato, se ciò è utile a fini di ricerca.
- che i dati di nostro figlio possano essere completati utilizzando altre fonti (dati dell'Ufficio federale di statistica, assicurazione invalidità, cassa malati, registri sanitari nazionali e internazionali per malattie rare, anagrafe).



- che Swiss-Ped-IBrainD possa contattare noi o nostro figlio, ad es. per raccogliere dati tramite questionari o invitarci a partecipare a uno studio di approfondimento. A ogni richiesta possiamo di nuovo decidere liberamente se desideriamo partecipare.
- che il medico di famiglia e altri medici curanti di nostro figlio possano essere contattati per ulteriori domande.
- che gli specialisti designati dalla direzione del progetto e dalla commissione d'etica competente possano avere accesso ai miei dati per valutazioni e controlli, tuttavia nel rigoroso rispetto della confidenzialità.
- che nostro figlio ha acconsentito a partecipare e/o che non sono evidenti segni di contrarietà alla partecipazione.

Confermiamo di essere stati informati in merito a Swiss-Ped-IBrainD e acconsentiamo alla registrazione e all'utilizzo dei dati a fini di ricerca.

Luogo, data:

Cognome e nome **del/della partecipante**:

Firma:

Luogo, data:

Cognome e nome **genitore 1***:

Firma:

Luogo, data:

Cognome e nome **genitore 2***:

Firma:

**Quando possibile, dovrebbero firmare entrambi i genitori. Tuttavia, una firma è sufficiente per la registrazione.*

Conferma del medico: Confermo di aver illustrato al/alla partecipante e/o ai suoi genitori la natura, l'importanza e la portata di Swiss-Ped-IBrainD. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti al presente registro secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento del progetto dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del/della partecipante a partecipare a Swiss-Ped-IBrainD, provvederò a informare immediatamente il/la partecipante e/o i genitori.

Luogo, data:

Cognome e nome
del medico informante:

Firma: