



Registro Globale per Distrofie relative al COL-6

SCHEDA INFORMATIVA PER PAZIENTI DA 11 A 17 ANNI

Ricercatore a capo del progetto: Professor Volker Straub, Università di Newcastle, Regno Unito

Se hai delle domande riguardo al registro tu o i tuoi genitori potete contattare il tuo medico curante o il curatore del registro Dr Alison Blain (trovi le sue informazioni più avanti).

Ti invitiamo a partecipare a un registro (database di ricerca) in modo da saperne di più sulla condizione medica di cui soffri. Prima di decidere se vuoi partecipare o no è importante che tu capisca perché abbiamo creato questo progetto e cosa significherà per te. Leggi tutte le informazioni date con attenzione e parlane con i tuoi genitori e con i tuoi amici. Troverai un glossario alla fine di questa scheda informativa per aiutarti a capire meglio il significato di alcune delle parole usate.

Se una volta finito di leggere questo documento hai ancora domande parlane con i tuoi genitori o tutori legali, con il tuo dottore, o contatta il curatore del registro, Alison Blain, presso: Collagen6registry@ncl.ac.uk

Puoi anche scaricare e stampare una copia di queste informazioni.

Perché stiamo facendo questa ricerca?

Siamo interessati a persone come te che soffrono di un particolare tipo di distrofia relative al COL-6 (Distrofia Congenita Muscolare di Ullrich (UCMD) o Miopatia di Bethlem). Vogliamo saperne di più su questo gruppo di malattie e possibilmente aiutare a creare un nuovo trattamento. Per fare ciò vogliamo creare un registro (database) contenente informazioni su persone come te. Per costruire questo registro vogliamo sapere se sei d'accordo che conserviamo le tue informazioni in un computer. Se vuoi far parte di questo progetto, parla con i tuoi genitori e chiedigli di completare il modulo di *consenso*, in modo da autorizzarci a raccogliere e conservare le tue informazioni. Dovrai anche completare l'apposito modulo di *consenso informato per minori*.

Se verranno creati nuovi trattamenti che potrebbero aiutarti ti contatteremo per chiederti se vuoi provarli (in uno "studio clinico"). Non sei obbligato a partecipare a nessuno studio clinico ma se sei interessato ti contatteremo in un altro momento. Tu e i tuoi genitori dovrete anche firmare un altro modulo di *consenso* in quel momento.

Devo partecipare per forza?

Non è obbligatorio partecipare. Se decidi di rifiutare il modo in cui ci prenderemo cura di te non cambierà. Se vuoi partecipare a te e ai tuoi genitori verrà chiesto di firmare un modulo di *consenso* per confermare che accetti di far parte del progetto e che ci lasci raccogliere informazioni su di te. Ti daremo anche una copia del modulo da conservare.

Scheda informativa per pazienti da 11 a 17 anni

Versione 1.1

23 Maggio 2018

Se cambi idea e decidi di non voler più fare parte del progetto noi rimuoveremo i tuoi dati dal database. Come abbiamo detto prima, questo non influenzerà il modo in cui di prendiamo cura di te.

Cosa succede se decido di partecipare?

Se vuoi partecipare di chiederemo alcune informazioni personali e di completare un questionario con i tuoi genitori. Chiederemo anche al tuo dottore di darci alcune informazioni che potrebbero venire dalle sue note mediche su di te. Non ti chiederemo di fare altri esami per questo progetto e non dovrai saltare nessun giorno di scuola se non per venire ai tuoi soliti appuntamenti medici.

Come verranno archiviate e usate le mie informazioni?

I tuoi dati personali, come il tuo nome e indirizzo, verranno archiviate in modo sicuro all'interno dell'Unione Europea e verranno codificate e protette da delle password. Le persone che organizzano gli *studi clinici* o gli studi di ricerca possono chiedere al team che si occupa del registro di dargli informazioni sul numero di pazienti che soffrono della tua stessa condizione medica e sulla regione dove vivono per capire se sarebbe una buona idea organizzare uno studio clinico o uno studio di ricerca in una zona specifica. Tuttavia, queste persone non avranno accesso diretto ai tuoi dati, né verranno condivisi con loro il tuo indirizzo o nome completo in modo da evitare che possano contattarti direttamente. Se decidi di voler partecipare ad uno studio clinico o uno studio di ricerca e sei stato confermato come idoneo a parteciparvi verrai contattato dal registro. Ad ogni modo, sei libero di avvisarci se cambi idea e decidi di non voler far più parte del registro; questo non influirà la qualità della tua assistenza medica futura.

Questo progetto mi aiuterà?

Il progetto potrebbe non aiutare te nello specifico, ma le informazioni raccolte ci aiuteranno a espandere la nostra conoscenza delle malattie relative al COL-6 e a sviluppare nuovi trattamenti medici in futuro.

Cosa succede quando il progetto finisce?

Muscular Dystrophy UK ha stanziato abbastanza denaro per far durare il progetto 3 anni, ma è nostro desiderio mantenere i database in attività anche dopo il termine. Vorremmo conservare le tue informazioni più a lungo possibile.

E se qualcosa va storto col progetto?

Crediamo che non ci saranno problemi. Le uniche persone con accesso alle tue informazioni sono i membri del team del professor Strauss che si occupano del progetto. Il database è sicuro e protetto da password e il progetto è controllato dall'università di Newcastle.

Chi altro saprà della mia partecipazione?

Solamente le persone autorizzate del professor Straub avranno accesso alle tue informazioni. Anche i tuoi genitori dovranno esserne a conoscenza, dato che dovranno firmare un modulo di consenso.

Alcuni rappresentanti di istituti di ricerca potrebbero richiedere informazioni su di te nel caso pensino di avere un trattamento che potrebbe aiutarti. Nel caso in cui il professor Straub pensi che potrebbe esserti d'aiuto ti contatterà per chiederti di partecipare. La decisione finale spetta a te.

Scheda informativa per pazienti da 11 a 17 anni
Versione 1.1
23 Maggio 2018

Chi ha deciso di dare il via libera al progetto?

Prima che qualsiasi ricerca possa iniziare deve essere controllata dal Comitato Etico, per assicurarsi che l'idea alla base della ricerca sia buona e il possa essere sviluppata in modo sicuro.

Il team incaricato del registro ha sede al John Walton Muscular Dystrophy Research Centre (Centro di Ricerca per Distrofia Muscolare John Walton) presso l'università di Newcastle, Regno Unito, e fa parte della rete globale di registri di alleanza TREAT-NMD (<http://www.treat-nmd.eu/>).

Contatto

Se volessi parlare con qualcuno riguardo alla tua partecipazione, tu o i tuoi genitori potete contattare il curatore del registro Alison Blain presso: Collagen6registry@ncl.ac.uk

Numero di telefono: +44 (0)191 241 8640

O il ricercatore a capo del registro

Dr Volker Straub:

Institute of Genetic Medicine

International Centre for Life

Newcastle University

NE1 3BZ

GLOSSARIO - Cosa vogliono dire queste parole? –

Informazione anonima: Informazioni non contenenti nomi o recapiti.

Studio clinico: Esperimento che interessa pazienti con malattie specifiche.

Consenso: Dare permesso per fare qualcosa o acconsentire che quel qualcosa venga fatto. Usato anche per indicare di essere a conoscenza e autorizzare qualcosa.

Database: Raccolta di informazioni.

Criptare: Trasformare in un codice; modo per nascondere informazioni per evitare che queste vengano lette da persone non autorizzate.

Comitato Etico: Gruppo di persone che esaminano con attenzione i progetti di ricerca per assicurarsi che vengano portati avanti correttamente.

Protetto da password: modo di evitare che persone non autorizzate abbiano accesso ai tuoi dati

Ricerca: Indagine approfondita su un soggetto particolare.

Istituto di ricerca: Aziende che finanziano la ricerca su un soggetto particolare.