

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UN REGISTRO DI PATOLOGIA

Modulo per Paziente Adulto

Titolo del Progetto: Creazione e gestione del Registro Nazionale per la Distrofia
Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD)

Centro presso cui viene arruolato il paziente per il Registro FSHD:

Nome del Medico Responsabile presso il Centro: _____

Centro coordinatore e Responsabile Scientifico del Registro

Centro Clinico NeMO BRESCIA

Via P. Richiedei, 16 - 25064 Gussago (BS)

Tel. 030-6729130

Email: studiclinicinemobrescia@centroclinionemo.it

Responsabile Scientifico del Registro: Prof. Massimiliano Filosto

Centri Partecipanti:

La lista dei Centri Partecipanti è disponibile sul sito web <https://www.registronmd.it/>

Promotore ed Ente finanziatore:

Associazione del Registro dei Pazienti con Malattie Neuromuscolari

Nome del Comitato Etico di riferimento per la Struttura locale:

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

**SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
AI FINI DELLA RACCOLTA DATI NEL REGISTRO FSHD**

per paziente maggiorenne

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le stiamo chiedendo di partecipare ad un Registro di Patologia per la Distrofia Muscolare Facio Scapolo Omerale (FSHD), in quanto Le è stata diagnosticata questa malattia.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche del progetto affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura del progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il medico di riferimento di questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare al Progetto riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di aderire al progetto, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

B. SEZIONE INFORMATIVA

SINTESI GENERALE DEL PROGETTO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave del progetto cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione al Registro.

Per quale ragione mi viene chiesto di partecipare a questo Registro?

Le stiamo chiedendo di partecipare ad un registro di Patologia per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD) perchè è affetto da questa malattia.

Qual è lo scopo del Progetto?

Lo scopo del Progetto è creare un registro di Pazienti.

Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Attualmente il Registro prevede il coinvolgimento di 19 centri clinici distribuiti sul territorio italiano che da numerosi anni collaborano ad attività di rete e ricerca clinica sulla FSHD. La lista dei centri è reperibile sul sito web del Registro.

Il registro si pone l'obiettivo di includere mille pazienti con diagnosi genetica di FSHD.

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno al Registro. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione al Registro quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire al Registro, sarà comunque seguito dal centro clinico che la ha in cura.

Cosa accade se decido di partecipare al Registro?

Se prende in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera al riguardo e alla fine Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato.

Una volta ottenuto il Consenso, tutti i dati necessari per il registro verranno inseriti nelle schede del registro. I dati previsti nelle schede sono quelli raccolti durante una normale visita effettuata secondo gli standard della pratica clinica per la FSHD.

Quali sono i rischi e benefici se partecipo al Registro?

Dalla partecipazione a questo Registro non sono previsti particolari rischi né sono attesi benefici diretti. Tuttavia, l'adesione al Registro può comportare una possibilità aggiuntiva di essere informati su opportunità di partecipazione a studi o altri tipi di ricerche, sui progressi della ricerca e ricevere altre notizie provenienti dal Registro.

Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dal Registro (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dal Registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se dopo aver dato l'adesione decide di non voler fare più parte del Registro, lo comunichi il prima possibile ad uno dei medici del Registro.

Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nel Registro che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

C. SEZIONE INFORMATIVA - APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1 Quale è lo scopo del Registro?

Un Registro di Pazienti è un database, cioè una raccolta di dati anagrafici, genetici e clinici di Pazienti affetti da una determinata patologia. Un Registro che contenga in maniera ordinata e aggiornata i dati dei Pazienti è utile sia per fini statistici, sia per una migliore conoscenza della malattia. Inoltre, esso può consentire di contattare rapidamente i Pazienti potenzialmente idonei per uno studio clinico, contribuendo pertanto ad accelerare lo sviluppo di nuovi trattamenti. Per queste ragioni è nato il Registro Italiano dei Pazienti con malattie neuromuscolari (Registro NMD <https://www.registronmd.it/>), al quale sono associati il database e le schede dati per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD).

2. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo al Registro? Chi può iscriversi?

L'iscrizione al registro non comporta l'esecuzione di esami, test o procedure aggiuntive. Possono venire iscritti al Registro i Pazienti affetti da Distrofia Facio-Scapo-Omerale confermata geneticamente che abbiano fornito il loro Consenso scritto.

3. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della partecipazione al Registro?

Il Registro prevede la compilazione di una scheda anagrafica contenente i dati personali (nome, cognome, luogo e data di nascita, residenza, dati di contatto – quali telefono ed email), nonché il nome del medico di base (se lo riterrà opportuno) e alcune schede cliniche con specifici dati clinici e genetici. I dati clinici richiesti sono quelli che vengono raccolti nel corso di una normale visita per la FSHD. Verranno inseriti sia i dati delle visite già effettuate (dati retrospettivi, purché raccolti secondo lo standard previsto nel Registro FSHD) che quelli di tutte le visite che lei farà in futuro.

Al completamento della compilazione della Scheda Anagrafica le verrà assegnato un codice che consente la de-identificazione (pseudonimizzazione) delle schede per la raccolta dei dati clinici e genetici, che saranno conservate nel database in maniera separata dai suoi dati anagrafici. Questo al fine di garantire la privacy durante il mantenimento dei dati e l'interrogazione del database.

Il nome e cognome, il luogo e la data di nascita e il Codice Fiscale servono ad identificare ogni Paziente in maniera univoca e a creare per ciascuno una scheda unica evitando omonimie o erronee duplicazioni. I dati di contatto consentiranno al Responsabile del Registro del Centro cui le fa riferimento, di contattarla qualora abbia espresso consenso a ricevere informazioni riguardo alle sperimentazioni cliniche o ad altre attività correlate al Registro.

I dati clinici e genetici inseriti nel Registro dal medico di riferimento potranno essere verificati, in forma pseudonimizzata dal Centro Coordinatore per completezza e consistenza e quindi validati e approvati per l'utilizzo secondo le finalità previste dal registro.

Nel caso in cui il Registro sia consultato al fine di arruolare pazienti per uno studio clinico, sarà cura del medico di riferimento del Centro clinico, nel rispetto del Consenso da lei fornito e della procedura prevista dall'Associazione del Registro NMD, contattare i Pazienti idonei per informarli riguardo a questa possibilità.

Ulteriori informazioni sul trattamento dei Dati dal punto di vista Privacy sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati che la preghiamo di leggere con cura.

4 Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

La partecipazione al Registro non comporta alcun particolare impegno per gli iscritti. La sua sola responsabilità è garantire il mantenimento dei dati della scheda anagrafica aggiornati per cui la invitiamo a

Scheda informativa e Modulo di Consenso

Registro FSHD

Versione 1.0 del 03/04/2025_Adulti

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

comunicare la variazione di residenza o dei propri recapiti o anche del medico di base, informando il medico del Registro. È importante garantire l'accuratezza e l'aggiornamento dei dati per essere sicuri di poter essere contattati per le finalità del registro stesso.

5 Sarò informato dei risultati del Registro?

Sarà cura del Medico di riferimento fornirle informazioni e risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che La riguardano.

6 Il Progetto del Registro è stata approvato dal Comitato Etico?

Il Progetto è descritto in un documento (Protocollo del Registro FSHD) che è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico

7 A chi posso fare riferimento per ottenere ulteriori informazioni sul Registro al quale sono invitato a partecipare?

Responsabile del registro: _____

Telefono: _____

Mail _____

Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Ora

Firma

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il Centro)

Titolo del Progetto: Creazione e gestione del Registro Nazionale per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD)

Codice Progetto: Registro FSHD

Promotore del Progetto: Associazione del Registro per le Malattie Neuromuscolari

Responsabile del Registro presso il Centro (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Io sottoscritto/a _____
Nome e Cognome del paziente

nato/a _____ il ____/____/____

DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità di trattamento alternativo rispetto al progetto proposto;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda al medico del Registro e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo del Registro e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere stato informato che posso decidere di non prendere parte al Registro o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

DICHIARO pertanto di

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| ☐ volere | ☐ NON volere | partecipare al Registro FSHD |
| ☐ volere | ☐ NON volere | che il medico del Registro possa contattarmi in futuro per chiedermi di partecipare ad altre ricerche, previa firma di apposito Consenso Informato |
| ☐ volere | ☐ NON volere | essere informato/a dei risultati del Registro in generale anche in relazione a notizie inattese che mi riguardano; |

Nome per esteso del paziente adulto

____/____/____ _____ _____
Data Ora Firma

Nome per esteso rappresentante legale / caregiver (se applicabile)

____/____/____ _____ _____
Data Ora Firma

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo del Progetto: Creazione e gestione del Registro Nazionale per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD)

Codice Progetto: Registro FSHD - Protocollo V.1 del 3 Aprile 2025

Promotore del Progetto: Associazione del Registro per le Malattie Neuromuscolari

Responsabile presso il Centro del Registro (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ nella mia qualità di
Responsabile principale (o delegato dal Responsabile principale) presso il Centro per il Registro FSHD

DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione al Registro

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità del Registro, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al Registro
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dal Registro o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati del Registro gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le
informazioni e che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

*Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato*