

**ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO IN UN REGISTRO DI PATOLOGIA
DESTINATO AD UN MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

Titolo ufficiale del Progetto: Creazione e gestione del Registro Nazionale per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD)
Titolo ufficiale del Progetto in termini più comprensibili per il ragazzo: Si tratta di un progetto che prevede di creare una banca dati di pazienti affetti da distrofia muscolare-facio-scapolo-omerale (FSHD), di cui sei affetto, per avere a disposizione una serie di informazioni raccolte in maniera sistematica e standardizzata.
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione _____ _____ _____ _____
Centro coordinatore e coordinatore del Registro FSHD Centro Clinico NeMO BRESCIA via P. Richiedei, 16 - 25064 Gussago (BS) Coordinatore Nazionale del Registro Prof. Massimiliano Filosto
Sponsor/Ente finanziatore: Associazione del Registro dei Pazienti con Malattie Neuromuscolari
Comitato Etico: _____ _____ _____ _____

Questo documento è composto dalle seguenti parti:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. ULTERIORI INFORMAZIONI
- D. SEZIONE ASSENSO

1. PREMESSA

Caro/Cara,

i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad un Registro di Patologia.. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti della sperimentazione. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte allo studio clinico.

Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche del Progetto affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative al Progetto, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione al Registro o di ritirartene in qualsiasi momento.

Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura del Registro, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.

Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!

Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se deciderai di non partecipare allo studio riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Qualora non fossi in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.

Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.

Lo Sperimentatore Principale

2. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

- Qual è lo scopo del Registro FSHD?

Lo scopo del registro è creare una banca dati di pazienti affetti da distrofia muscolare-facio-scapolo-omerale (FSHD), , per avere a disposizione una serie di informazioni raccolte in maniera sistematica e standardizzata.

- Quali sono gli obiettivi del registro? Chi altri vi prenderà parte?

L'obiettivo primario del Registro è effettuare una raccolta di dati di una vasta coorte di pazienti con FSHD con una caratterizzazione omogenea tra i centri partecipanti, completa e standardizzata che costituisca il punto di partenza per l'esecuzione di studi di storia naturale di malattia e altre ricerche scientifiche.

Si mira ad includere 1000 pazienti tra bambini, ragazzi ed adulti reclutati tra 19 centri distribuiti in tutta Italia.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare – discutendone con i tuoi genitori, con lo staff del registro con chiunque tu ritenessi opportuno le informazioni relative al Progetto, ai rischi e ai benefici ad esso connessi. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione al Registro sarà tenuta in considerazione.

Nel caso in cui deciderai di non aderire al Registro, sarai comunque seguito dal centro clinico che ti ha in cura. Inoltre, potrai scegliere comunque se partecipare ad altri progetti di ricerca o sperimentazioni eventualmente in corso.

- E se ad un certo punto volessi ritirarmi dal Registro?

Puoi decidere di ritirarti dal Registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione.

- Cosa accade se decido di partecipare al Registro? Quanto durerà?

Se deciderai di prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Ti sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrai la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desideri a riguardo e ti sarà chiesto di firmare il modulo di assenso, in allegato.

La partecipazione al Registro non comporta niente di particolare e niente di diverso da quello che già fai normalmente per farti seguire per la tua malattia; semplicemente i medici inseriranno le informazioni che raccolgono durante le visite, oltre che nella cartella dell'ospedale, anche nel Registro. Il Registro richiede un aggiornamento periodico; i soggetti registrati dovrebbero effettuare controlli periodici possibilmente presso lo stesso centro e ad ogni visita il medico dovrebbe aggiornare le informazioni contenute nel Registro.

Prevediamo che il Registro duri almeno 10 anni

- Quali benefici posso aspettarmi?

Dalla partecipazione al registro non sono previsti rischi o benefici particolari ma è importante valutarli con attenzione prima di prendere una decisione.

-Benefici attesi

Quantunque tu non ottenga benefici diretti da questo Progetto, la tua partecipazione contribuirà a far raccogliere informazioni utili per i medici che studiano questa malattia.

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

-Rischi potenziali

Non sono previsti rischi particolari; Partecipare al registro non implica effettuare visite aggiuntive o esami particolari aggiuntivi..

- Cosa succede se divento maggiorenne durante la partecipazione al Registro?

Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte al Registro ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto del Progetto ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale.

Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo modulo informativo e di consenso informato.

3. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Autorizzazione del Progetto

Il protocollo del Progetto che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico La valutazione del Comitato Etico serve, tra le altre cose, a verificare la conformità del Progetto alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.

2. Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici

I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo del Progetto, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I tuoi dati clinici raccolti ai fini del Progetto, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

3. Accesso ai risultati del Progetto

Sarà cura del Medico di riferimento fornirti informazioni e risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che ti possono riguardare.

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

4. ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI

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

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

Promotore del Progetto: Associazione del Registro per le Malattie Neuromuscolari

Medico Responsabile Principale:(NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a _____

nato/a 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 alla sperimentazione clinica proposta;
- ☐ 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 e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo dello studio 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 stesso 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 assenso

DICHIARO pertanto di

☐ volere	☐ NON volere	partecipare al Registro FSHD
☐ volere	☐ NON volere	essere informato/a dei risultati del Registro in generale anche in relazione a notizie inattese che mi riguardassero
☐ volere	☐ NON volere	essere informato/a di risultati nuovi e utili relativi alla mia patologia, derivanti da questi studi biologici.

Registro FSHD

Scheda informativa e Modulo di Assenso Ragazzi 12-17 anni

Versione 1.0 del 03/04/2025_Ragazzi 12-17 anni

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

_____, ____/____/____
Luogo Data Ora

Nome Cognome per esteso del paziente minore

Firma

Nome Cognome per esteso del rappresentante legale

Firma

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO L'ASSENSO DA
PARTE DI MINORE DI ETA' COMPRESA TRA 12 e 17 ANNI**

(Nome del paziente minore, 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

Promotore del Progetto: Associazione del Registro per le Malattie Neuromuscolari

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): _____

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore
Cognome Nome
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione al Registro

Dichiaro inoltre, compatibilmente con la sua età, di:

- ☐ aver fornito al Paziente minore esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente minore abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente minore 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 del genitore/tutore legale del minore**