

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

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

Modulo per i Genitori/tutore legale di un paziente minorenni

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 del Registro 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 del Registro FSHD:

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 Genitori/tutore legale di paziente minorenne

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Vi/Le stiamo chiedendo di far partecipare vostro/a figlio/a/minore ad un Registro di Patologia per la Distrofia Muscolare Facio Scapolo Omerale (FSHD), in quanto gli/le è stata diagnosticata questa malattia.

È Vostro/Suo diritto essere informati/a/o circa lo scopo e le caratteristiche del progetto affinché possiate/possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.

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

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

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

Se deciderete/decide di non far partecipare vostro/a figlio/a al Progetto, gli/le sarà comunque garantita la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

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

Una volta che avrete/avrà letto questo modulo, avrete/avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete/avrà eventualmente deciso di aderire al progetto, Vi/Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, di cui riceverete/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 che proponiamo. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darvi/le la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione al Registro per vostro/a figlio/a/minore.

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

Vi/Le stiamo chiedendo di far partecipare vostro/a figlio/a/minore ad un registro di Patologia per la Distrofia Muscolare Facio-Scapolo-Omerale (FSHD) perchè è affetto/a 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?

Potrete/potrà liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione al Registro per vostro/a figlio/a/minore. Anche dopo aver accettato, potrete/ 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 decidiate/decida di non consentire a vostro/a figlio/a/minore l'adesione al Registro, vostro/a figlio/a/il minore sarà comunque seguito dal centro clinico che lo/la ha in cura.

Cosa accade se decido di partecipare al Registro?

Se prendete/prende in considerazione la possibilità di autorizzare la partecipazione, Vi/Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrete/Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desiderate/desidera al riguardo e alla fine Vi/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)?

Potrete/potrà decidere di ritirare vostro/a figlio/a/il minore dal Registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se dopo aver dato l'adesione decidete/decide di non voler che vostro/a figlio/a/il minore faccia parte del Registro, è sufficiente che lo comunichiate/comunichi il prima possibile ad uno dei medici del Registro.

Il medico Vi/La terrà al corrente di eventuali cambiamenti nel Registro che possano influenzare la vostra/sua volontà di far partecipare vostro/a figlio/a/il minore.

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/pediatra (se lo riterrete/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 vostro/a figlio/a il minore farà in futuro.

Al completamento della compilazione della Scheda Anagrafica verrà assegnato a vostro/a figlio/a/il minore 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 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 vostro/a figlio/a/il minore fa riferimento, di contattarvi/la qualora abbiate/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 del Registro 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 voi/lei fornito e della procedura prevista dall'Associazione del Registro NMD, contattare i genitori/tutore legale dei Pazienti idonei per informarli riguardo a questa possibilità.

I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo del Registro, 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. In termini pratici, i documenti relativi al vostro/a figlio/a/il minore saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma il codice identificativo,

Scheda informativa e Modulo di Consenso

Registro FSHD

Versione 1.0 del 03/04/2025_Genitori/Tutore legale

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

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

4 Quale sarà l'impegno di nostro/a figlio/a/il minore e quali le responsabilità se decidiamo/decido di consentirne la partecipazione?

La partecipazione al Registro non comporta alcun particolare impegno per gli iscritti. La sola responsabilità è garantire il mantenimento dei dati della scheda anagrafica aggiornati per cui Vi/la invitiamo a comunicare la variazione di residenza o dei recapiti fornito o anche del medico di base/pediatra, 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 Saremo/sarò informato dei risultati del Registro?

Sarà cura del Medico di riferimento fornirle informazioni e risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che riguardano vostro/a figlio/a/il minore.

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 possiamo/posso fare riferimento per ottenere ulteriori informazioni sul Registro al quale sono invitato a partecipare?

Medico Responsabile del registro presso il Centro: _____

Telefono: _____

Mail: _____

Nome per esteso del medico che ha consegnato l'informativa

_____/_____/_____
Data Ora Firma

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

D SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il Genitore/tutore, 1 copia per il Centro)

Nome del 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

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

Io sottoscritto/a _____
Nome e Cognome della madre/tutore legale

nato/a _____ il ____/____/____

in qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____
Nome e Cognome del padre/tutore legale

nato/a _____ il ____/____/____

in qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIAMO/DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto 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 ci/mi sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo/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;

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stati/stato informati/o che il protocollo del Registro e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere stati/o informati/o che possiamo/posso decidere di non far partecipare nostro/a figlio/a/il minore 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 è in cura;
- ☐ di essere stati/o informati/o che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la l'identità di/del nostro/a figlio/a/ minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevoli/e 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.

DICHIARIAMO/O pertanto di

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

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso della madre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del padre	Data	Ora	Firma
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del tutore legale	Data	Ora	Firma

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del 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 - 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 padre e la madre/il tutore legale hanno/ha acconsentito spontaneamente alla partecipazione del minore al Registro

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità del Registro, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite
- ☐ aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al Registro
- ☐ aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirare il minore 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 ai genitori/tutore legale 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*