



Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale

Per garantire una migliore leggibilità, utilizziamo soltanto la forma maschile, la quale tuttavia sottintende sempre anche quella femminile.

Informazione per i genitori

Cari genitori,

Vi invitiamo a leggere attentamente le informazioni sottostanti e non esitare a porre domande ai medici curanti o a contattare il Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale, nel caso in cui desideriate ulteriori informazioni.

Cosa è il Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale (Swiss-CP-Reg)?

In una banca dati il Swiss-CP-Reg raccoglie informazioni mediche di bambini, adolescenti e adulti con paralisi cerebrale. Il registro è stato fondato nel 2016 e si trova presso l'Istituto di Medicina Sociale e Preventiva dell'Università di Berna. Se ne occupa la professoressa Dr. med. Claudia Kuehni in collaborazione con pediatri specializzati provenienti da tutte le principali cliniche svizzere. Il comitato etico Cantonale responsabile ha esaminato e approvato il registro.

Perché raccogliamo informazioni sulla paralisi cerebrale?

In Svizzera, ci sono circa 3'000 bambini e adolescenti e 12'000 adulti con paralisi cerebrale. La paralisi cerebrale è la causa più comune della disabilità fisica nell'infanzia. Le persone colpite sono spesso limitate in molte aree della vita e non c'è nessuna terapia che porti alla guarigione.

Nel trattamento medico di Vostro figlio viene scritto il suo stato di salute, come evolve il suo sviluppo motorio e quali terapie vengono applicate. Questi dati sono contenuti nella cartella clinica di Vostro figlio e possono essere molto importanti per la ricerca. Per acquisire un quadro completo, è importante potere raccogliere e valutare i dati del maggior numero possibile di bambini colpiti. Per questo, vorremmo invitarvi a sostenere la ricerca medica e chiedervi se il medico curante è autorizzato a trasmettere le informazioni mediche di Vostro figlio a Swiss-CP-Reg.

Quali sono gli obiettivi?

Lo scopo di Swiss-CP-Reg è quello di migliorare la terapia e la cura e quindi il benessere delle persone con paralisi cerebrale. Vorremmo esaminare le cause e la frequenza dei vari tipi di malattia di paralisi cerebrale in Svizzera; studiarne il decorso, la condizione medica e gli effetti dei diversi trattamenti sulla qualità di vita. Vorremmo inoltre sapere quale supporto scolastico facilita l'integrazione nel mondo professionale e quali sono le esigenze delle persone con paralisi cerebrale e le loro famiglie. Attraverso la raccolta centrale dei dati, il trattamento può essere confrontato, standardizzato e migliorato (nel lungo periodo).

Quali bambini e giovani sono inclusi?

Possono partecipare tutte le persone con diagnosi di paralisi cerebrale che vivono o sono curati in Svizzera.

Quali informazioni sono raccolte?

Nessun esame o trattamento viene fatto specificamente per questo registro. Sarà documentato nella banca dati ciò che viene esaminato o prescritto a Vostro figlio in ospedale o presso l'ufficio del medico curante.

I dati riguardanti la malattia: Queste informazioni sono nella cartella clinica di Vostro figlio. Essi comprendono informazioni sulla nascita, la diagnosi, il decorso, i disturbi (ad esempio epilessia o debolezza della vista) e i trattamenti (ad esempio la fisioterapia, la chirurgia dell'anca, farmaci). Fintanto che Voi e Vostro figlio siete d'accordo, raccogliamo i dati su questi argomenti.

I dati amministrativi: Questi dati includono il nome, l'indirizzo, l'indirizzo e-mail, la data di nascita, il codice identificativo dell'ospedale e il numero AVS; come pure i nomi, le date di nascita e le professioni dei genitori e l'indirizzo del pediatra. Questi dati sono importanti per essere in grado, in futuro, di assegnare in modo corretto nuove informazioni alla stessa persona (per esempio informazioni risultanti da visite di controllo) e di inviare questionari alle famiglie.

Inchieste sullo stato di salute e sulla qualità della vita. Vorremmo inviare di tanto in tanto (ogni 1 a 5 anni) un questionario a Voi e a Vostro figlio su aspetti ai quali potete rispondere meglio rispetto al medico curante. Le domande che Vi saranno poste concerneranno per esempio la qualità della vita, le difficoltà alimentari, la frequenza delle terapie, l'educazione della prima infanzia, la scuola o le preoccupazioni della famiglia. La partecipazione al sondaggio è facoltativa e sia Voi che Vostro figlio potrete decidere ogni volta se partecipare o meno.

Collegamento con altre banche dati: Per ottenere ulteriori informazioni i dati dei registri medici sono completati da dati dei registri sanitari svizzeri. Questi includono anche dati dell'Ufficio federale di statistica (ad es. statistica delle nascite, statistica delle cause di morte, statistiche ospedaliere), assicurazione per l'invalidità, assicurazione sanitaria e SwissNeoNet (registro nascita prematuro). Tramite richiesta all'ufficio controllo abitanti, accertiamo cambiamenti di indirizzo.

Inoltre: poiché l'istruzione precoce dell'infanzia e la scuola influenzano lo sviluppo nei bambini, vogliamo anche raccogliere dati dalle valutazioni scolastiche e dai rapporti di valutazione.

Inviti a partecipare a studi approfonditi: Se nei prossimi anni in Svizzera si svolgesse uno studio approfondito sulla malattia di Vostro figlio, possiamo ricontattarvi per partecipare, ad esempio per effettuare esami speciali o applicare un nuovo approccio di fisioterapia. La partecipazione a tali studi è sempre facoltativa.

Quali sono i vantaggi dei partecipanti?

La partecipazione di Vostro figlio aiuta a meglio comprendere le cause e il decorso della paralisi cerebrale. Solo quando saranno disponibili informazioni sufficienti per la ricerca, potranno essere ottimizzate la diagnostica, la terapia, le misure preventive e la cura medica delle persone con paralisi cerebrale in Svizzera. A lungo termine questo dovrebbe portare al miglioramento della salute e della qualità della vita delle persone con paralisi cerebrale.

Se nei prossimi anni si svolgerà uno studio approfondito sulla paralisi cerebrale in Svizzera, potremmo invitare Vostro figlio a partecipare. Potete richiedere una copia dei dati di Vostro figlio in qualsiasi momento, ad esempio per la pianificazione a lungo termine di un trattamento con un nuovo medico.

È possibile rifiutare il consenso o revocarlo in un secondo tempo?

La partecipazione al registro svizzero della paralisi cerebrale è facoltativa e il consenso può essere rifiutato o revocato in qualsiasi momento, senza dover fornire giustificazioni. Solo Voi potete decidere se mettere a disposizione i dati di Vostro figlio. La mancata partecipazione, o la revoca del consenso,

non modifica in alcun modo l'assistenza medica che viene prestata. Senza il Vostro consenso, solo un numero minimo di dati anonimi (senza nome e indirizzo) verrà registrato.

Obblighi

La partecipazione non comporta nessun obbligo e non ci sono costi a Vostro carico.

Rischi

Non saranno effettuati esami ulteriori o trattamenti per lo studio.

Che cosa succede con i risultati della ricerca?

Ogni anno, i pediatri partecipanti sono informati sui risultati della ricerca in corso e discutono il modo di implementare questi risultati. In futuro questo potrebbe migliorare il trattamento di Vostro figlio e di altri bambini colpiti. I risultati sono pubblicati su riviste scientifiche (riviste per medici). Nessun dato personale è divulgato e non è possibile, in nessun modo, risalire ai singoli pazienti. Presentiamo in seguito i risultati in pubblicazioni scientifiche, ma mai con informazioni personali, così che non sia assolutamente possibile risalire ai singoli pazienti coinvolti.

I dati vengono trattati in modo confidenziale?

Tutti i dati vengono sempre trattati in modo confidenziale e possono essere utilizzati unicamente dal personale del registro o da ricercatori che ne necessitano per i loro studi scientifici. È possibile che lo svolgimento dello studio sia sottoposto a verifica. La verifica può essere fatta dalla commissione etica e dall'istituzione che organizza lo studio. La direzione del progetto dovrà eventualmente mettere a disposizione i dati personali e medici per tali controlli. Tutte le persone coinvolte sono tenute al rispetto del segreto professionale. Le misure di protezione dei dati vengono adattate continuamente alle nuove esigenze. Tutti i dati sono protetti e inaccessibili a terzi. Non è prevista la distruzione di dati e dei documenti medici. Per le nostre analisi, utilizziamo esclusivamente dati codificati (senza dati di identificazione).


Trasmissione dei dati

Estratti dei dati possono essere trasmessi in forma codificata. Le domande di utilizzazione dei dati ai fini della ricerca vengono analizzate con un controllo indipendente da parte del Consiglio di Ricerca del registro. Se il progetto di ricerca soddisfa tutti i requisiti legali e persegue gli obiettivi del registro, i dati codificati vengono messi a disposizione, ma senza dati di identificazione personale. Questo vale anche per studi e registri internazionali. Infatti, a molte domande importanti si può rispondere solo attraverso una cooperazione internazionale. Un buon esempio è il registro europeo della paralisi cerebrale (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, SCPE).

Ulteriori informazioni

Se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgervi al medico curante di Vostro figlio o direttamente alla responsabile del registro:

Signora Dr. Anne Tschertter, Istituto di Medicina Sociale e Preventiva, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Bern, Tel. 031 631 33 95, swiss-cp-reg@ispm.unibe.ch



Medico responsabile
Ospedale per bambini/studio medico

Prof. Dr. med. Claudia Kühni
Direttrice del Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva
Università di Berna



Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale

Per garantire una migliore leggibilità, utilizziamo soltanto la forma maschile, la quale tuttavia sottintende sempre anche quella femminile.

Dichiarazione di consenso a partecipare a Swiss-CP-Reg

- Vi preghiamo di leggere attentamente il presente formulario.
- Non esitate a porre domande se qualcosa non Vi è chiaro o se desiderate più informazioni.

Numero del registro (presso la commissione etica competente)	2017-00873
Direttrice del registro istituzione responsabile	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Institut für Sozial und Präventivmedizin Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Partecipante Cognome e nome in stampatello Data di nascita	<hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> femminile <input type="checkbox"/> maschile

Confermiamo che:

- abbiamo ricevuto il documento informativo (Version 1, 01.05 2017) e abbiamo letto e compreso le informazioni. Abbiamo ricevuto risposte esaurienti alle nostre domande relative al Registro Svizzero della Paralisi Cerebrale (Swiss-CP-Reg). Possiamo conservare/archiviare il documento.
- siamo stati informati sul fatto che il rilevamento dei dati di nostro figlio nel Swiss-CP-Reg è volontario.
- ci è stato dato abbastanza tempo per prendere una decisione.
- siamo a conoscenza della possibilità di revocare il nostro consenso in ogni momento senza dover presentare alcuna motivazione e senza che questo comporti svantaggi per l'assistenza medica a nostro figlio. In questo caso i dati di nostro figlio vengono anonimizzati.

Con la nostra firma accettiamo che:

- tutti i medici curanti in ospedali e studi medici e i loro collaboratori trasmettano i dati personali e le cartelle cliniche riguardanti la paralisi cerebrale di nostro figlio a Swiss-CP-Reg.
- tutti i dati inerenti la paralisi cerebrale di nostro figlio siano registrati nel Swiss-CP-Reg e possono venir utilizzati per scopi di ricerca predefiniti.
- siamo stati informati che i dati di nostro figlio possono essere trasmessi a terzi per scopi di ricerca, anche all'estero, e in particolare al registro europeo della paralisi cerebrale (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, SCPE). I dati vengono trasmessi solo in forma codificata e senza nomi.

- i dati e le cartelle cliniche di nostro figlio vengono conservate a tempo indeterminato se sono utili alla ricerca.
- i dati di nostro figlio e di noi genitori possono venir completati con informazioni provenienti da altre fonti (registri medici, dati del Ufficio federale di statistica, Assicurazione per l'invalidità, dell'ufficio controllo abitanti, rapporti scolastici o di valutazione).
- Swiss-CP-Reg possa mettersi in contatto con noi, o nostro figlio, per rilevare dati sul suo stato di salute per mezzo di un questionario o un'intervista, o per invitarci a partecipare ad uno studio approfondito. Ogni volta sia noi che nostro figlio possiamo decidere liberamente se partecipare o meno.
- il medico di famiglia, altri medici curanti e i terapisti di nostro figlio possono venir contattati.
- i competenti specialisti del promotore (committente) possono autorizzare le autorità e la Comitato etico cantonale ad accedere ai miei o nostri dati originali per esame e controllo, tuttavia nel pieno rispetto della riservatezza.
- anche i nomi, le date di nascita, e le professioni dei genitori vengano rilevati.
- il bambino capace di discernimento ha accettato di partecipare allo studio e/o non ha dato segni di disaccordo.

Luogo, data	Firma del paziente
-------------	--------------------

Bambini e adolescenti <18 anni o adulti sotto tutela: firma del rappresentante legale

Luogo, data	Cognome e nome della madre o del rappresentante legale <hr/>
	Firma
Luogo, data	Cognome e nome del padre <hr/>
	Firma

Quando possibile, entrambi i genitori devono firmare. Una firma è sufficiente per la registrazione.

Dichiarazione del medico: dichiaro di aver illustrato al partecipante e al rappresentante legale del partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata del progetto. Garantisco di adempiere tutti gli obblighi inerenti al presente progetto secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento del progetto dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del paziente a parteciparvi, provvederò immediatamente a informarne il rappresentante legale.

Luogo, data	Cognome e nome del medico <hr/>
	Firma