



# Il Registro Pediatrico Svizzero dei Reni (RPSR)

\* Per questioni di praticità e chiarezza, in questo testo viene utilizzata solo la forma maschile. La forma femminile è naturalmente sempre inclusa.

*Ti preghiamo di leggere attentamente queste informazioni. Contatta il tuo medico, o i collaboratori del Registro Pediatrico Svizzero dei Reni, per avere ulteriori informazioni.*

## **Chi siamo – il Registro Pediatrico Svizzero dei Reni (RPSR)**

L'RPSR è diretto dalla Prof. Dr. med. Claudia Kühni (pediatra e scienziata) e ha sede all'Istituto di Medicina Sociale e Preventiva dell'Università di Berna. Lavoriamo a stretto contatto con il tuo nefrologo\* e con i membri del Gruppo di Lavoro Svizzero per la Nefrologia Pediatrica. L'RPSR è stato fondato nel 1972. Tutti i bambini e adolescenti con un'insufficienza renale, a livello nazionale, che devono essere sottoposti ad un trapianto di rene o ad almeno 3 mesi di dialisi, sono iscritti nel registro.

## **Cosa ti chiediamo:**

Ti invitiamo a sostenere la ricerca medica. L'insufficienza renale nei bambini e negli adolescenti è molto rara: sono circa 10 i bambini e adolescenti colpiti ogni anno in tutta la Svizzera da questa malattia. Per ottenere un quadro completo, è importante poter valutare i dati del maggior numero possibile di persone afflitte.

Durante il tuo trattamento medico, l'ospedale annoterà la tua condizione fisica (crescita, pressione sanguigna, esami di laboratorio, ecc.), i trattamenti effettuati e il tipo di malattia che ha causato l'insufficienza renale. Questi dati possono essere molto importanti per la ricerca e il controllo della qualità. Con la tua firma, autorizzi l'RPSR a continuare a raccogliere i tuoi dati, per scopi di ricerca.

## **Quali dati sono registrati?**

Per poter effettuare gli studi in modo ottimale, contattiamo i tuoi medici curanti in clinica e il tuo medico di famiglia, o eventualmente pediatra.

**I dati relativi alla malattia** includono informazioni riguardo alla diagnosi della malattia renale, a malattie precedenti e a un'eventuale malattia supplementare, alla progressione e alle cure (trapianto renale, dialisi, farmaci). Finché sei assistito in una clinica pediatrico-nefrologica, i dati storici sono raccolti nell'RPSR, con il consenso tuo e dei tuoi genitori. Quando sarai adulto, ti rinnoveremo la nostra domanda.

**I dati amministrativi** includono nome, data di nascita, sesso ed indirizzo tuo e dei tuoi genitori, come pure altezza e professione di entrambi i genitori e l'indirizzo del medico di famiglia, o del pediatra. I nomi e le date di nascita sono necessari per assegnare nuovi dati (provenienti per es. da controlli successivi) alla persona corretta.

### **Connessione con altre banche dati e confronto degli indirizzi presso i Comuni**

In caso di domande, a cui non è possibile rispondere con i dati dei soli archivi ospedalieri, si prevede di collegare informazioni provenienti da altre statistiche di routine con il registro (statistiche sulla popolazione, statistiche sulle nascite, statistiche sulle cause di decesso, registri medici). In caso di decesso, si registrano la data e la causa del decesso. Tramite richiesta presso i Comuni, determiniamo se tu risiedi all'indirizzo indicato nel registro.

### **Questionari riguardanti la salute, la qualità di vita e ulteriori terapie**

Per indagini basate su questionari, o interviste, contatteremo direttamente te e i tuoi genitori. Una tale indagine può concernere i seguenti temi: situazione abitativa e familiare, qualità di vita, cure mediche e post-trattamento, uso di farmaci, salute fisica e mentale, stato del trapianto, conseguenze a lungo termine, effetti collaterali della malattia e del trattamento, comportamento in materia di salute, istruzione e professione, ecc. Naturalmente, puoi decidere in ogni momento, se desideri o meno rispondere alle domande.

### ***Scopo dell'RPSR e domande di ricerca:***

Dato che le procedure di sostituzione renale sono usate molto raramente nei bambini e negli adolescenti, poco si sa ancora in materia e sono necessarie ulteriori ricerche. L'RPSR ha lo scopo di valutare il numero di nuovi casi, monitorare e migliorare le strategie terapeutiche, identificare gli effetti a lungo termine e contribuire a migliorare la qualità di vita.

### ***L'assenso può essere rifiutato o ritirato?***

L'assenso alla trasmissione dei dati al Registro Pediatrico Svizzero dei Reni è volontario e può essere rifiutato o ritirato in qualsiasi momento, senza doverne dare motivazione. Tu e i tuoi genitori decidete, se volete mettere a disposizione i tuoi dati. Nel caso doveste ritirare l'assenso alla trasmissione dei dati, cancelleremo il tuo nome, il nome dei tuoi genitori e le informazioni di contatto, cessando in generale di collezionare dati. Una rinuncia attuale o una revoca futura non hanno alcuna conseguenza sulle tue cure mediche. Partecipando allo studio, non hai né obblighi né costi.

## ***Risultati di ricerca***

I nefrologi pediatrici sono informati annualmente dall'RPSR riguardo ai risultati delle ricerche in corso e discutono, in secondo luogo, sul modo in cui mettere in pratica i risultati ottenuti. Ciò può migliorare il tuo trattamento, come pure il trattamento e la progressione della malattia di bambini colpiti in futuro da questa. I risultati della ricerca sono resi anonimi e non è in nessun modo possibile risalire all'identità di singoli partecipanti allo studio. I risultati sono pubblicati in pubblicazioni scientifiche (giornali di medicina) e nelle relazioni annuali.

## ***I dati sono trattati in modo confidenziale?***

Tutte le informazioni saranno sempre strettamente confidenziali. Solo il personale RPSR o i ricercatori, che hanno assolutamente bisogno dei dati per il loro lavoro, possono lavorare con essi. I collaboratori della Commissione Cantonale d'Etica di Berna e il Commissario Cantonale o Federale per la Protezione dei Dati possono consultare i dati confidenziali, per effettuare dei controlli. Tutti sottostanno al segreto professionale. Le misure di protezione dei dati sono costantemente adattate alle esigenze attuali. Tutti i dati conservati rimangono sempre inaccessibili a terzi. La distruzione dei dati non è prevista. A fine di ricerca sono valutati solo dati codificati, che non permettono di risalire all'identità del paziente. Le informazioni personali non sono mai pubblicate, né in rapporti, né in pubblicazioni.

## ***Trasmissione dei dati***

Le richieste per un ulteriore utilizzo dei dati, a fini di ricerca, sono esaminate in modo indipendente dal Consiglio di Ricerca dell'RPSR. Se il progetto di ricerca fosse reputato conforme a tutte le disposizioni legali, i dati saranno messi a disposizione per questo progetto di ricerca, in forma codificata. La codificazione implica che tutte le informazioni, che potrebbero identificarti (ad esempio nome e indirizzo), sono sostituite da un codice (chiave), di modo che persone, che non conoscono il codice, non possano risalire alla tua identità. All'interno dell'RPSR, i dati possono essere visualizzati anche senza codificazione. La chiave rimane sempre presso l'RPSR.

Ciò vale anche per gli studi internazionali, necessari per rispondere a domande importanti. Si è dimostrata particolarmente proficua la cooperazione con il Registro Europeo (registro ESPN, Amsterdam, Paesi Bassi). L'RPSR ha così potuto fornire in 4 anni un contributo svizzero, ad esempio per gli studi sulla pressione sanguigna, sulla prognosi in caso di cistinosi e su molti altri argomenti (per maggiori dettagli, vedi <http://www.espn-reg.org/>). Fu possibile condurre questi studi solo grazie alla collaborazione internazionale, essendo, in caso contrario, troppo basso il numero di pazienti per poter formulare dichiarazioni scientificamente rilevanti.

### **Finanziamento dell'RPSR**

Il finanziamento dell'RPSR è in gran parte organizzato dai nefrologi pediatrici. Oltre all'organizzazione dei genitori Kids Kidney Care e alla Fondazione di Beneficenza del Canton Berna, diverse aziende farmaceutiche fanno donazioni al registro. I contratti tra l'Università e le imprese garantiscono al registro l'indipendenza scientifica.

### **Ulteriori domande?**

Se hai domande, ti preghiamo di rivolgerti al tuo nefrologo pediatrico, o direttamente alla collaboratrice scientifica dell'RPSR, Dr. Elisabeth Maurer, ISPM, Università di Berna, Mittelstrasse 34, 3012 Berna; e-mail: [elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch](mailto:elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch).



Direzione del reparto  
Medico caposervizio nefrologia pediatrica  
Pediatria  
Ospedale

Prof. Dr. med. Claudia Kuehni  
Direzione Registro Pediatrico Svizzero dei Reni  
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva  
Mittelstrasse 34  
3012 Berna  
E-mail: [claudia.kuehni@ispm.unibe.ch](mailto:claudia.kuehni@ispm.unibe.ch)  
Tel.: 031 631 35 07