



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.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni. Non esiti a discutere le Sue domande con i Suoi medici, oppure a contattare il Registro Pediatrico Svizzero dei Reni per 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 Suo 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 Le chiediamo:

La 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 Suo trattamento medico, l'ospedale annoterà la Sua condizione fisica (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. I Suoi genitori hanno accettato di consentire l'utilizzo dei Suoi dati per scopi di ricerca presso l'RPSR, durante l'infanzia e l'adolescenza. Con la Sua firma, Lei autorizza l'RPSR a continuare a raccogliere i Suoi dati, per scopi di ricerca.

Quali dati sono registrati?

Per poter effettuare gli studi in modo ottimale, contattiamo i Suoi medici curanti in clinica e il Suo medico di famiglia, o eventualmente l'ex-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 Lei era assistito in una clinica pediatrico-nefrologica, i dati

storici erano raccolti nell'RPSR, con il consenso Suo e dei Suoi genitori. In caso di un quesito di ricerca corrispondente, vorremmo includere nell'RPSR pure i Suoi dati storici futuri.

I dati amministrativi includono il Suo nome, data di nascita, sesso ed indirizzo, come pure i nomi, le date di nascita, l'altezza e le professioni di entrambi i genitori e l'indirizzo del medico di famiglia, o dell'ex-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 Lei risiede all'indirizzo indicato nel registro.

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

Per indagini basate su questionari, o interviste, La contatteremo direttamente. 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, Lei può decidere in ogni momento, se desidera 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 all'RPSR è volontario e può essere rifiutato o ritirato in qualsiasi momento, senza doverne dare motivazione. È Lei a decidere, se vuole mettere a disposizione i Suoi dati. Nel caso Lei dovesse ritirare l'assenso alla trasmissione dei dati, cancelleremo il Suo nome, il nome dei Suoi genitori e le informazioni di contatto, cessando in generale di collezionare dati. Una rinuncia attuale o una revoca futura non hanno alcuna conseguenza sulle Sue cure mediche. Partecipando allo studio, Lei non ha né obblighi né costi.

Risultati di ricerca

Con l'aiuto del registro, intendiamo continuare a monitorare scientificamente la Sua salute, il trattamento a lungo termine e la qualità di vita in età adulta. Da ciò speriamo poter trarre delle conclusioni concernenti le Sue cure mediche olistiche, a partire dall'infanzia e dall'età adolescenziale.

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 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 identificarla (ad esempio nome e indirizzo), sono sostituite da un codice (chiave), di modo che persone, che non conoscono il codice, non possano risalire alla Sua 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 del 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?

In caso di domande, La preghiamo di rivolgersi direttamente alla collaboratrice scientifica dell'RPSR, Dr. Elisabeth Maurer, ISPM, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Berna; e-mail: elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch;; oppure contatti il Suo nefrologo pediatrico precedente.



Direzione del reparto
Medico caposervizio nefrologia pediatrica
Pediatría
Ospedale

Prof. Dr. med. Claudia Kuehni
Direzione Registro Pediatrico Svizzero dei Reni
Istituto di Medicina Sociale e Preventiva
Mittelstrasse 43
3012 Berna
E-mail: claudia.kuehni@ispm.unibe.ch
Tel.: 031 631 35 07



Il Registro Pediatrico Svizzero dei Reni (RPSR)

Dichiarazione d'assenso per la trasmissione di informazioni riguardanti la Sua malattia al Registro Pediatrico Svizzero dei Reni (RPSR)

- La preghiamo di leggere attentamente questo formulario.
- Non esiti a porre domande, se non dovesse capire qualcosa, o ne volesse sapere di più.

Numero del registro (presso la commissione d'etica competente):	KEK BE, 140/2015
Responsabile del registro, istituto responsabile:	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni, Istituto di Medicina Sociale e Preventiva, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Berna
Partecipante Cognome e nome in stampatello: Data di nascita:	<input type="checkbox"/> femminile <input type="checkbox"/> maschile

Io confermo che:

- Ho ricevuto, letto e capito le informazioni scritte per il paziente (versione 1, 05.05.2015). Ho ricevuto risposte esaustive alle mie domande, in merito al Registro Pediatrico Svizzero dei Reni, e posso tenere la documentazione informativa scritta.
- Sono stato informato che l'iscrizione dei miei dati nell'RPSR è volontaria.
- Ho avuto sufficientemente tempo per prendere la mia decisione.
- So che posso ritirare il mio consenso in ogni momento, senza doverne dare motivazione. I miei dati saranno quindi anonimizzati, senza che questo comporti alcuno svantaggio riguardo alle mie cure future.
- Sono stato informato che i dati possono essere trasmessi a terzi a scopo di ricerca, in particolare al Registro Europeo ESPN ad Amsterdam, Paesi Bassi. I dati sono trasmessi esclusivamente in forma codificata e anonimamente.

Con la mia firma dichiaro il mio consenso ai seguenti punti:

- che i dati e le cartelle cliniche riguardanti la mia malattia siano trasmessi all'RPSR da tutti i medici curanti e dai loro collaboratori in ambulatori e ospedali.
- che i dati riguardanti la mia malattia siano registrati nell'RPSR e possano essere utilizzati per gli scopi di ricerca descritti.
- che i dati e le cartelle cliniche possano essere conservati a tempo indeterminato, se utilizzati a fini di ricerca.
- che i miei dati possano essere completati da altre fonti (registri medici, dati dell'Ufficio Federale di Statistica o del Registro della Popolazione).
- che l'RPSR possa contattarmi per raccogliere dati, tramite questionari o interviste, sullo stato di salute attuale. Sono libero di revocare la mia partecipazione in qualsiasi momento.
- che il mio medico di famiglia e gli altri medici curanti possano essere contattati.

Confermo di essere stato informato dall'RPSR e acconsento all'iscrizione e all'ulteriore utilizzo dei miei dati nella ricerca.

Luogo, data	Firma del paziente