



## 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 medici di Suo figlio, 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 nefrologo\* di Suo figlio 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 trattamento medico di Suo figlio, l'ospedale annoterà la sua 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 Sua firma, Lei autorizza il medico di Suo figlio a trasmettere i suoi dati all'RPSR, per scopi di ricerca.

### **Quali dati sono registrati?**

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

**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 Suo figlio è assistito in una clinica pediatrico-nefrologica, i dati storici sono raccolti nell'RPSR, con il Suo consenso. In mancanza del Suo d'accordo, all'inizio della terapia renale sostitutiva viene effettuata solo una breve iscrizione anonima. Questo ci permette di descrivere quanti bambini sono colpiti ogni anno dalla malattia e quale prima terapia di sostituzione renale è utilizzata.

**I dati amministrativi** includono nome, data di nascita, sesso ed indirizzo del figlio, 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 del pediatra. I nomi e le date di nascita sono necessari per assegnare nuovi dati (provenienti per es. da controlli successivi) alla persona corretta. Con l'altezza dei genitori, possiamo stimare l'altezza futura di Suo figlio, presumendo una crescita normale, e valutare così la crescita reale.

#### **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 e Suo figlio risiedete 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 Lei e Suo figlio. 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 e Suo figlio potete decidere in ogni momento, se desiderate 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, 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 dati di Suo figlio. Nel caso Lei dovesse ritirare l'assenso alla trasmissione dei dati, cancelleremo il Suo nome, il nome di Suo figlio e le informazioni di contatto, cessando in generale di collezionare dati. Una rinuncia attuale o una revoca futura non hanno alcuna conseguenza sulle cure mediche di Suo figlio. Partecipando allo studio, Lei non ha 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 trattamento e la progressione della malattia di Suo figlio e 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 bambini. 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 identificare Suo figlio (ad esempio nome e indirizzo), sono sostituite da un codice (chiave), di modo che persone, che non conoscono il codice, non possano risalire all'identità di Suo figlio. 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 al medico curante di Suo figlio, o direttamente alla collaboratrice scientifica dell'RPSR, Dr. Elisabeth Maurer, ISPM, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Berna; e-mail: [elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch](mailto:elisabeth.maurer@ispm.unibe.ch).



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](mailto: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 malattia di nostro figlio al Registro Renale Pediatrico Svizzero (RPSR)

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

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

### **Confermiamo che:**

- Abbiamo ricevuto, letto e capito le informazioni scritte per il paziente (versione 1, 05.05.2015). Abbiamo ricevuto risposte esaustive alle nostre domande, in merito al Registro Pediatrico Svizzero dei Reni (RPSR), e possiamo tenere la documentazione informativa scritta.
- Siamo stati informati che l'iscrizione della malattia di nostro figlio nell'RPSR è volontaria.
- Abbiamo avuto sufficientemente tempo per prendere la nostra decisione.
- Sappiamo che possiamo ritirare il nostro consenso in ogni momento, senza doverne dare motivazione. I dati di nostro figlio saranno quindi anonimizzati, senza che questo comporti alcuno svantaggio riguardo alle cure future di nostro figlio.
- Siamo stati informati 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 nostra firma dichiariamo il nostro consenso ai seguenti punti:**

- che i dati e le cartelle cliniche riguardanti la malattia di nostro figlio siano trasmessi all'RPSR da tutti i medici curanti e dai loro collaboratori in ambulatori e ospedali.
- che i dati riguardanti la malattia di nostro figlio siano registrati nell'RPSR e possano essere utilizzati per gli scopi di ricerca descritti.
- che i dati e le cartelle cliniche di nostro figlio possano essere conservati a tempo indeterminato, se utilizzati a fini di ricerca.
- che i dati di nostro figlio e di noi genitori possano essere integrati da altre fonti (registri medici, dati dell'Ufficio Federale di Statistica o del Registro della Popolazione).
- che l'RPSR possa contattare noi e nostro figlio per raccogliere dati, tramite questionari o interviste, sullo stato di salute attuale. Siamo liberi di revocare la nostra partecipazione in qualsiasi momento.

- che il medico di famiglia e gli altri medici curanti di nostro figlio possano essere contattati.
- che siano registrati i nomi, le date di nascita, le professioni e l'altezza dei genitori.

Nostro figlio ha dichiarato il suo consenso all'iscrizione e/o non ha mostrato segni di resistenza alla partecipazione.

Luogo, data	Firma del bambino/giovane
Luogo, data	Firma della madre* o del rappresentante legale
Luogo, data	Firma del padre*

\*Ove possibile, entrambi i genitori dovrebbero firmare. Una firma è sufficiente per l'iscrizione.

**Firma del notificante:**

Luogo, data	Firma
-------------	-------