



Carta intestata o timbro del Reparto

Consenso informato del paziente alla conservazione e all'utilizzo dei suoi dati nell'ambito del progetto di ricerca internazionale "Registro ESID"

Informazioni per i pazienti

Gentile paziente, gentili genitori,

desideriamo invitarLa / invitarvi / invitarvi a prestare il consenso alla partecipazione a uno studio di ricerca. Questo documento Le / ti / vi fornisce una sintesi del progetto. La / Ti / Vi preghiamo di leggerlo con attenzione, non esitando a porre al Suo / tuo medico curante / medico di vostro/a figlio/a domande su eventuali punti non chiari.

Il centro su indicato partecipa al progetto di ricerca "Registro online sulla ricerca e sui pazienti di ESID (European Society for Immunodeficiencies)" (**Registro ESID**). Si tratta di una **banca dati internet istituita a livello europeo con accesso protetto da password**. Il Registro ESID è gestito in Germania e risiede su server protetti del Centro Medico dell'Università di Friburgo. I dati di contatto del coordinatore sono forniti più avanti.

Finalità del progetto

Scopo di questo progetto è raccogliere dati su pazienti con immunodeficienze primitive (congenite) (IDP) per creare una base di conoscenze su queste malattie rare al fine di migliorare la diagnosi, la classificazione, la prognosi e la terapia per i pazienti affetti da IDP. A questo scopo, i centri di trattamento delle IDP in tutta Europa effettueranno una raccolta standardizzata di dati quali sintomi clinici, risultati degli esami di laboratorio, trattamento e decorso clinico della malattia.

Alla prima registrazione dei dati sarà raccolta la Sua / tua storia medica / la storia medica di vostro/a figlio/a. La banca dati sarà aggiornata di volta in volta con nuovi dati (almeno una volta all'anno) al fine di comprendere la prognosi a lungo termine. Tutti i dati dei pazienti saranno conservati a tempo indeterminato nel Registro ESID.

A seconda del livello di consenso che deciderà / deciderai / deciderete di prestare, i Suoi / tuoi dati / i dati di vostro/a figlio/a potranno essere resi accessibili a **istituti di ricerca** che collaborano al progetto quali centri medici specializzati nelle IDP, laboratori di ricerca che indagano le cause delle IDP o epidemiologi che studiano i modelli ricorrenti, le cause e gli effetti delle condizioni di salute e di malattia in determinate popolazioni. A tale scopo il ricercatore dovrà presentare richiesta formale alla ESID. I dati comunicati a tali terze parti saranno usati esclusivamente per la finalità di ricerca indicata e non dovranno essere trasmessi ad altri soggetti. Il progetto dovrà essere approvato da un Comitato etico indipendente.

A seconda del livello di consenso che presterà / presterai / presterete, parte dei Suoi / tuoi dati / dei dati di vostro/a figlio/a potrà inoltre essere trasmessa alle **aziende farmaceutiche** che finanziano il progetto. L'utilizzo dei dati da parte di queste aziende è volto a comprendere le esigenze di sviluppo dei farmaci, stimare la domanda di determinati prodotti (p. es. immunoglobuline), raccogliere informazioni sugli effetti indesiderati e migliorare le terapie farmacologiche esistenti o svilupparne di nuove. Le aziende farmaceutiche possibili destinatarie dei Suoi / tuoi dati / dati di vostro/a figlio/a in forma codificata (vedere sotto) potrebbero risiedere in altri paesi dove vigono standard meno severi in materia di protezione dei dati rispetto al paese in cui Lei riceve / tu ricevi / vostro/a figlio/a riceve assistenza medica.

La / Ti / Vi preghiamo di contattare il coordinatore dello studio (vedere i dati di contatto più avanti) per richiedere un elenco delle aziende farmaceutiche che attualmente finanziano il progetto e che potranno pertanto essere tra i destinatari dei dati del Registro.

L'accesso ai Suoi / tuoi dati / dati di vostro/a figlio/a sarà consentito unicamente a queste/organizzazioni/istituti. In nessuna circostanza i Suoi / tuoi dati / i dati di vostro/a figlio/a saranno resi accessibili a terze parti non autorizzate, p. es. compagnie assicurative. Nelle pubblicazioni basate sui dati raccolti non sarà in nessun caso possibile risalire alla Sua / tua identità / identità di vostro/a figlio/a.

Protezione e conservazione dei dati

Solo i dati rilevanti per la Sua / tua malattia / la malattia di vostro/a figlio/a (inclusi **anno** e mese di nascita, sintomi clinici, esami di laboratorio e visite) saranno archiviati su un server del Centro medico dell'Università di Friburgo e sottoposti automaticamente a trattamento **escludendo** i Suoi / tuoi dati personali / i dati personali di vostro/a figlio/a (nome e luogo di residenza). I Suoi / tuoi medici curanti / i medici curanti di vostro/a figlio/ (o gli incaricati di raccogliere la documentazione) potranno registrare i Suoi / tuoi dati personali / i dati personali di vostro/a figlio/a su un altro server. Questi dati non saranno mai comunicati a terze parti.

Eventuali dati trasmessi a terze parti saranno sottoposti a doppia **codifica**, ovvero saranno etichettati con un codice numerico. In tal modo i ricercatori potranno effettuare osservazioni a lungo termine e acquisire nuove informazioni sulla malattia senza conoscere l'identità dei singoli pazienti. Solo i Suoi / tuoi medici curanti / i medici curanti di vostro/a figlio/a (o gli incaricati di raccogliere la documentazione) avranno accesso agli elenchi dei codici che collegano i Suoi / tuoi dati personali / i dati personali di vostro/a figlio/a al codice numerico assegnato e potranno pertanto associarvi i Suoi / tuoi dati personali e clinici / dati personali e clinici di vostro/a figlio/a. Sono responsabili dell'archiviazione sicura dei Suoi / tuoi dati identificativi / dati identificativi di vostro/a figlio e dell'elenco dei codici.

Le misure e gli accorgimenti tecnici sopra descritti sono tesi a garantire la massima protezione possibile dei dati. La banca dati è conforme alle leggi sulla protezione dei dati ed è stata approvata dal Comitato etico competente.

Partecipazione volontaria

La partecipazione a questo progetto di ricerca è volontaria e il consenso può essere revocato in qualsiasi momento. Qualora Lei dovesse / tu dovessi / vostro/a figlio/a dovesse cambiare idea, La / ti / vi preghiamo di informare il medico responsabile della ricerca presso il centro. Se deciderà / deciderai / vostro/a figlio/a deciderà di non prendere parte a questo progetto, Lei non subirà / tu non subirai / vostro/a figlio/a non subirà alcuno svantaggio.

Se si ritirerà / ti ritirerai / vostro/a figlio/a si ritirerà dal progetto, potrà / potrai / potrete decidere se i Suoi / tuoi dati / i dati di vostro/a figlio/a debbano essere eliminati o se potranno continuare a essere utilizzati dopo essere stati completamente anonimizzati (ovvero dai dati saranno rimosse tutte le informazioni in grado di identificarLa / identificarti / identificare vostro/a figlio/a, incluso il codice, impedendo così di risalire alla Sua / tua identità / identità di vostro/a figlio/a). La / Ti / Vi preghiamo di notare che i dati già trasmessi a terze parti, come ricercatori e aziende farmaceutiche, non potranno essere eliminati. A seguito della revoca del consenso, nella banca dati non saranno inseriti ulteriori dati che La / ti riguardano / riguardano vostro/a figlio/a.

In qualsiasi momento Lei potrà / tu potrai / voi potrete chiedere ai medici di accedere ai dati del Registro e di correggere eventuali errori.

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni su questo progetto di ricerca, può / puoi / potete rivolgervi al Suo / tuo medico / medico di vostro/a figlio/a o contattare direttamente il team di coordinamento del Registro ESID a Friburgo: ESID Registry, c/o Dr. Kindle, Universitätsklinikum Freiburg, CCI, Engesserstr. 4, D-79108 Freiburg. E-mail: esid.registry@kenes.com, tel.: +49-761/270-34450, fax: +49-761/270-36960, web: <http://esid.org>.

Se ha / hai deciso / vostro/a figlio/a ha deciso di partecipare a questo progetto, La / ti / vi preghiamo di compilare e firmare il seguente modulo di consenso.



Etichetta del
paziente

Modulo di consenso

Progetto di ricerca internazionale "Registro ESID"

Con il presente documento acconsento a partecipare al progetto di ricerca in oggetto.

- Ho ricevuto da _____ informazioni chiare ed esaustive sulla natura, sulla finalità e sugli scopi del progetto di ricerca. Ho letto con attenzione e compreso i contenuti del consenso informato per il paziente. Il mio medico curante ha risposto a tutte le mie domande sul Registro.
- Ho avuto tempo a sufficienza per porre domande e prendere una decisione.

Sono stato/a informato/a che posso revocare il mio consenso in qualsiasi momento e che i miei dati / i dati di mio/a figlio/a saranno eliminati o resi completamente anonimi su mia richiesta / richiesta di mio/a figlio/a. Sono consapevole che i dati già comunicati a terze parti, come ricercatori e aziende farmaceutiche, non potranno essere eliminati.

Ho ricevuto una copia del modulo di consenso informato per il paziente. Gli originali saranno conservati dal mio medico curante.

Protezione dei dati



Presto il consenso affinché i miei dati medici / i dati medici di mio/a figlio/a siano raccolti nell'ambito del progetto di ricerca e possano essere usati in forma anonima, per esempio, in pubblicazioni.

Barrare la casella corrispondente.




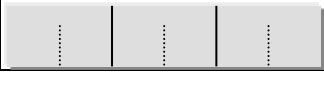
Sì No Presto il consenso affinché i miei dati medici / i dati medici di mio/a figlio/a raccolti nell'ambito del progetto di ricerca "Registro ESID" siano resi accessibili agli **istituti di ricerca coinvolti** come descritto nelle informazioni per i pazienti. Sono consapevole che questi istituti potrebbero risiedere in altri paesi dove vigono standard meno severi in materia di protezione dei dati.

Sì No Presto il consenso affinché i miei dati medici / i dati medici di mio/a figlio/a raccolti nell'ambito del progetto di ricerca "Registro ESID" siano resi accessibili ad **aziende farmaceutiche** come descritto nelle informazioni per i pazienti. Sono consapevole che queste aziende potrebbero risiedere in altri paesi dove vigono standard meno severi in materia di protezione dei dati.

A: Adulti

Data		Firma del paziente	
		Nome del medico	
Data		Firma del medico	

B: Minori o soggetti legalmente incapaci

Data		Firma del genitore o del rappresentante legale	
Data		Firma del secondo genitore (facoltativo)	
Data		Firma del ragazzo/a / paziente (facoltativo)	
		Nome del medico	
Data		Firma del medico	