

REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA

COPIA DEL FOGLIO INFORMATIVO DEL PROGETTO REGISTRO ITALIANO SCLEROSI MULTIPLA

Gentile Signora, Egregio Signore,

siamo lieti che lei stia leggendo questo foglio informativo e che sia interessato ad avere più informazioni sul progetto “Registro Italiano Sclerosi Multipla”.

Che cosa è un Registro? In ogni Centro Sclerosi Multipla i dati sulla storia della malattia, i trattamenti e gli esami fatti da una persona con diagnosi definitiva o possibile di sclerosi multipla e dalle persone con diagnosi di Sindrome Clinicamente Isolata (CIS) vengono, in genere, raccolti tramite il computer. Quando i dati di queste persone seguite dal centro sono valutati tutti insieme danno utili informazioni per sapere, ad esempio, che tipo di pazienti sono stati visitati, con quali caratteristiche, quali farmaci hanno preso e quali esami hanno fatto.

Queste informazioni sono preziose per valutare l’assistenza fornita e lo sono ancora di più quando molti centri mettono a disposizione i dati di tante persone con sclerosi multipla. Cioè quando i dati vengono raccolti in un Registro Italiano. I dati così raccolti permettono di migliorare le conoscenze sulla malattia, con benefici futuri per tutte le persone che hanno una diagnosi certa o possibile di sclerosi multipla. Ad esempio attraverso i dati raccolti in un Registro nazionale si può rispondere a domande quali: *Quanti nuovi casi si verificano in un anno? Sono in aumento o in diminuzione, e rispetto all’Europa o al resto del mondo? Dove e come sono assistite le persone con sclerosi multipla? Quali sono i percorsi assistenziali dei malati in Italia in termini di equità, efficacia ed efficienza?*

I neurologi del centro _____ che l’hanno in cura hanno aderito al progetto del “Registro Italiano Sclerosi Multipla” ed è per questo che uno di loro l’ha invitata a partecipare e le ha consegnato questa nota informativa.

Chi promuove il Registro? Il progetto è promosso dalla Fondazione Italiana Sclerosi Multipla-FISM Onlus e dall'Università degli Studi Aldo Moro di Bari Dipartimento Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso che hanno allo scopo costituita una specifica "Unità di Ricerca". Un Comitato Scientifico composto da clinici e ricercatori si riunisce periodicamente per discutere dell'andamento del progetto, programmare le analisi dei dati, discutere i risultati ottenuti e promuovere la loro diffusione.

Cosa vuol dire partecipare al Registro? Ogni volta che si sottoporrà a una visita nel centro, il suo medico curante aggiornerà la sua cartella ambulatoriale e, se lei deciderà di partecipare al Registro, una parte dei dati raccolti verrà periodicamente trasferita dal computer del suo centro ad un computer centrale (server), ospitato presso l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, un centro di ricerca indipendente che si trova a Milano.

Il trasferimento delle sue informazioni avverrà in modo del tutto anonimo, cancellando quei dati anagrafici (ad esempio nome, cognome...) che potrebbero permettere la sua identificazione e utilizzando adeguate tecnologie che impediscono di identificare a quale paziente appartengono i dati trasferiti (crittografia). La riservatezza dei Suoi dati personali sarà inoltre garantita da sistemi e procedure di sicurezza che impediscono l'accesso da parte di personale non autorizzato.

Durante la sua partecipazione non le verrà chiesto di fare esami, terapie o visite aggiuntive. Verranno semplicemente raccolte le informazioni che sono normalmente raccolte durante le visite di controllo.

Chi analizzerà i dati del Registro? I suoi dati saranno esaminati tutti insieme a quelli di altri pazienti del suo centro e degli altri 100 e più centri che hanno aderito al progetto. E' possibile che parte dei dati del Registro vadano anche ad alimentare registri di patologia europei o internazionali.

La Fondazione Italiana Sclerosi Multipla-FISM Onlus e l'Università degli Studi Aldo Moro di Bari nella costituita Unità di Ricerca sono titolari, in regime di comunione,

per conto e nell'interesse della rete dei centri clinici e delle persone con Sclerosi Multipla, del database Registro Italiano Sclerosi Multipla e si impegnano a condividerli con i centri partecipanti e a pubblicare i risultati in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica e alle persone con sclerosi multipla.

Cosa significa dare il consenso informato? Lei è libero di dare o meno il suo consenso tuttavia, senza il suo consenso, non sarà possibile inserire i Suoi dati nel sistema. Se accetta di partecipare al Registro, prima di entrare a farvi parte, Le verrà chiesto di firmare l'allegato modulo di consenso, soltanto al fine di garantire che abbia ricevuto informazioni complete, che ne abbia capito lo scopo e sia a conoscenza di cosa comporta il suo coinvolgimento. La firma di questo modulo non pregiudicherà in alcun modo i suoi diritti.

Cosa succede se mi rifiuto di partecipare? Se non volesse partecipare al Registro continuerà ad essere seguito dal suo centro come prima e nel modo più adeguato. I dati relativi alla sua malattia non verranno trasferiti al computer centrale e non potranno quindi essere usati per le analisi del Registro.

Posso ritirarmi in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo? Potrà ritirarsi dal Registro in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo e continuare ad essere assistito/a nel modo più adeguato. Non sarà necessario motivare tale decisione, ma Le chiediamo di impegnarsi a informare il suo medico tempestivamente. I dati raccolti fino al momento del suo eventuale ritiro potranno comunque essere inseriti nel Registro.

Si assicuri di aver capito in cosa consiste e cosa le viene richiesto di fare per questo Registro. Se ha qualsiasi domanda sulla partecipazione o sui suoi diritti la invitiamo a parlarne con il medico che le ha proposto di partecipare al Registro.

Può contattare il Dott./Prof. _____ al numero telefonico _____ o via mail
