

EuRRECa Core Registry

(Opuscolo informativo per pazienti adulti)

Che cos'è EuRRECa?

EuRRECa è l'acronimo di European Registries for Rare Conditions. È un progetto che sta aiutando pazienti, operatori sanitari e ricercatori a partecipare a registri per patologie rare che rientrano in reti di esperti come Endo - ERN - la Rete europea di riferimento (ERN) sulle malattie endocrine rare o BOND-ERN, la Rete europea di riferimento sulle malattie rare dell'osso. Per saperne di più su queste reti, può visitare endo-ern.eu or ernbond.eu.

Che cos'è un Registro?

Un registro è un database medico contenente una serie di cartelle cliniche. Ad oggi i registri sono usati molto spesso da medici e scienziati per svolgere ricerche su condizioni rare. Mettendo in comune conoscenze ed esperienze, i registri possono migliorare la nostra comprensione di queste condizioni e migliorare l'assistenza delle persone colpite.

Qual è lo scopo del Registro EuRRECa?

Le informazioni che verranno inserite nel Registro vengono regolarmente raccolte dal medico nell'ambito dell'iter clinico e ciò include informazioni sull'anamnesi, sull'esame clinico e sulla terapia. Lo scopo del registro è di condividere queste informazioni con utenti autorizzati che desiderano effettuare ricerche utilizzando questi dati. Questi utenti possono essere medici e scienziati, organizzazioni della sanità pubblica o governative, altri registri di malattie rare, l'industria farmaceutica e associazioni di pazienti. Può chiedere al tuo medico ospedaliero di riferimento di mostrarle maggiori dettagli relativi alle informazioni memorizzate. Può trovare maggiori informazioni anche su eurreca.net.

Perché sono stato contattato?

Il medico ospedaliero che la ha in cura o ha in cura suo figlio, e che è indicato alla fine di questo foglio illustrativo, è un utente approvato del Registro e ti ha fornito queste informazioni. Il registro è aperto a tutti i bambini e gli adulti affetti da una malattia rara inclusa all'interno di Endo-ERN o BOND-ERN. E' disponibile un altro opuscolo informativo adatto ad una persona più giovane, se desidera leggere anche quello può richiederlo al suo medico. Quando il soggetto compirà 16 anni verrà contattato nuovamente per verificare se desideri restare all'interno del registro.

Mio figlio presenta una malattia rara ed è ancora molto giovane - come faccio a sapere ciò che vuole mio figlio?

A volte può essere difficile decidere a nome di suo figlio. Ricordi che tutte le informazioni possono essere rimosse dal registro in qualsiasi momento da lei o da suo figlio. Non è necessario attendere fino a quando suo figlio compirà 16 anni per discutere con lui del Registro.

Devo partecipare?

No. Se non restituisce il foglio allegato, il medico ospedaliero prenderà atto che non desidera che le informazioni vengano archiviate e condivise nel Registro. La gestione clinica della sua condizione/condizione di suo figlio non sarà influenzata dalla sua decisione.

Se partecipo, cosa accadrà quando i dati saranno inclusi nel Registro?

Gli utenti del registro non saranno in grado di contattarla perché nome, indirizzo e numero dell'ospedale non saranno registrati. Solo il suo medico ospedaliero di riferimento sarà in grado di collegare i dati del Registro ai suoi dati contenuti nella cartella clinica ospedaliera. Nessun altro sarà in grado di identificare le persone inserite all'interno del Registro, nemmeno le persone che lo hanno creato. Il medico ospedaliero inserirà pochi dati e le informazioni saranno presenti sul sito web di EuRRECa. Ricordi che può chiedere al suo medico di riferimento ospedaliero di mostrarle il tipo di informazioni memorizzate. Se si sceglie di essere inclusi nel registro, è possibile visualizzare i propri dettagli man mano che vengono inseriti nel registro. Inoltre, il Registro le fornirà anche la possibilità di inserire le sue esperienze nell'ambito dell'assistenza sanitaria e di scegliere se vuol prendere parte alla ricerca. Per questo, dovrà fornire un indirizzo email. Potrebbe essere informato/a dal suo medico ospedaliero o dal Registro che i suoi dati sono stati inseriti in altri registri oppure che sono stati utilizzati nell'ambito di alcuni studi. Poiché il registro è progettato per esaminare i risultati a lungo termine, i dati saranno archiviati indefinitamente, anche dopo il decesso della persona registrata.

Cosa accadrà alle informazioni raccolte nel Registro?

- I dati raccolti nel Registro potrebbero essere utilizzati per eseguire ricerche o sviluppare nuovi studi di ricerca
- I dati raccolti possono essere condivisi con altri registri approvati da EuRRECa

- I risultati degli studi saranno pubblicati su riviste mediche in modo che anche altri professionisti e pazienti in tutto il mondo possano trarne beneficio.
- I dati aiuteranno lo sviluppo di nuovi trattamenti.
- Informeremo anche lei ed il suo medico su studi e registri adatti a lei ed alla malattia del suo bambino

Le informazioni saranno mantenute riservate?

La sua e/o la partecipazione di suo figlio rimarranno strettamente confidenziali e tutte le informazioni saranno gestite attraverso sistemi elettronici molto sicuri. Poiché il registro prevede la raccolta di informazioni da molti centri, il sistema sarà protetto da password e solo coloro che sono direttamente coinvolti nel registro ne avranno accesso. Ricordi che il Registro non raccoglie informazioni su nomi, indirizzi e numeri dell'ospedale.

Quali sono i possibili svantaggi e rischi del Registro?

Non ci sono svantaggi derivanti dall'essere inclusi nel registro. Come affermato in precedenza, accettando di essere incluso nel registro non si impegna a prendere parte a nessuno studio.

Quali sono i possibili vantaggi del registro?

Il registro è progettato per aiutare scienziati e medici a migliorare la comprensione delle malattie rare e fornire la migliore assistenza ai bambini ed agli adulti colpiti. Il Registro raccoglierà anche informazioni direttamente da lei e questo migliorerà la comprensione da parte dei medici su come la malattia la influenzi. È possibile che, in base alle informazioni fornite, il medico possa voler discutere con lei delle sue condizioni in modo più dettagliato.

Posso accedere alle informazioni su di me?

Sì. Può effettuare l'accesso tramite il medico riferimento che ha inserito i dati e può visualizzare direttamente le informazioni nel registro. Se desidera modificare una qualsiasi delle informazioni o desidera saperne di più, chiedi al suo medico di riferimento. Se desidera visualizzare le informazioni direttamente nel registro, dovrà fornirci la sua email.

Se cambio idea, ho un reclamo da fare o voglio fornire un feedback, a chi mi rivolgo?

Se desidera rimuovere i propri dati dal registro, può contattare il proprio medico di riferimento o direttamente il team EuRECa tramite l'indirizzo alla fine di questa scheda informativa. Se non è soddisfatto di qualsiasi aspetto relativo modo in cui sei stato avvicinato o trattato, può sporgere un reclamo attraverso la procedura attiva presso il servizio sanitario locale. Il medico ospedaliero o il medico di famiglia potranno darle informazioni al riguardo. Inoltre, può contattare il team EuRECa direttamente attraverso l'indirizzo alla fine di questo foglio informativo. Il team di EuRECa è molto lieto di ricevere sue notizie, quindi non esiti a contattarli per eventuali commenti.

Chi ha esaminato l'attività di EuRECa e del Core Registry?

Inizialmente il Registro è stato esaminato dal National Research Ethics Service nel Regno Unito e dal Project Governing Board del progetto EuRECa. Il progetto EuRECa è stato approvato dalla Società Europea di Endocrinologia Pediatrica, dalla Società Europea di Endocrinologia e dall'UE. Oltre al consiglio direttivo del progetto EuRECa, il progetto ha un comitato consultivo internazionale che sovrintende alle sue attività. Il progetto ha stretti legami con Endo-ERN e BOND-ERN che sono finanziati dall'UE. Rappresentanti di diversi gruppi di pazienti sono presenti in posizioni chiave all'interno di EuRECa, Endo-ERN e BOND-ERN.

Chi finanzia EuRECa?

Il progetto "777215 / EuRECa" ha ricevuto finanziamenti dal programma sanitario dell'Unione europea (2014-2020). È inoltre supportato dalla Società Europea di Endocrinologia Pediatrica e dalla Società Europea di Endocrinologia.

Cosa devo fare?

Basta parlare con il proprio medico per decidere se nel suo caso è indicato inserire le informazioni nel Registro e compilare il modulo allegato. Può cambiare idea in seguito e chiedere al suo medico ospedaliero di riferimento di rimuovere le informazioni dal Registro.

Per ulteriori informazioni può contattare:

- Il suo specialista ospedaliero di riferimento
- Visiti il sito web di EuRECa (eurreca.net) e si iscriva per poter ottenere ulteriori informazioni
- Contatti il team EuRECa– info@eurreca.net

Office for Rare Conditions, Glasgow, University of Glasgow



United Kingdom, Tel: +44 141 451 5843