Informazioni per i Pazienti e Dichiarazione di Consenso
(Swissethics Template Version 31.1.2014)

Registro Svizzero delle Sindromi Mielodisplastiche

Multicentre Observational Study of MDS Patients in Switzerland – Swiss MDS Registry

A) ***Versione breve***

Registro Svizzero delle SMD Inglese: Multicentre Observational Study of MDS Patients in Switzerland – Swiss MDS Registry	Detagli pagina
Invito a partecipare al registro: Con il presente documento La invitiamo a partecipare al nostro *Registro Svizzero delle sindromi mielodisplastiche (SMD)* e alla relativa biobanca. Lei soffre di una sindrome mielodisplastica (SMD), o di una malattia associata alla SMD oppure esiste un sospetto di una SMD, per questo Le forniamo questa informazione sullo studio.	5
Scopo del registro: Solo attraverso un'ampia raccolta di dati e di campioni proveniente da un più grande gruppo possibile di pazienti affetti da SMD, per un periodo prolungato, si potrà avere nuove conoscenze sulle relazioni biologiche. La valutazione scientifica di questi dati permette inoltre una descrizione dettagliata dello stato attuale e degli sviluppi futuri per la diagnostica ed il trattamento.	6
Informazioni generali sul registro: Il registro e la biobanca raccolgono dati sanitari già esistenti, ma oltre a questo, solo previo un Suo addizionale consenso, si vuole raccogliere del materiale biologico prelevato durante misure diagnostiche. Con la partecipazione non ci saranno carichi aggiuntivi o rischi significativi per Lei. La preghiamo semplicemente di riempire dei questionari supplementari e di rilasciare materiale biologico in caso della Sua partecipazione alla biobanca (vedere il modulo di consenso separato per la biobanca).	6

Benefici e rischi connessi al registro: La partecipazione al registro non Le porta un beneficio diretto. Grazie alle informazioni ricavate dai suoi dati e campioni, questi risultati potrebbero essere d'aiuto in futuro a Lei o anche ad altri pazienti affetti dalla sua stessa malattia. Questo è uno studio d'osservazione, non ci saranno per Lei altri rischi o carichi rilevanti dovuti ad interventi o terapie. La partecipazione è gratuita, un rimborso finanziario non è generalmente previsto.	9
Diritti dei partecipanti al registro: La Sua partecipazione a questo registro e alla biobanca è volontaria. La mancata partecipazione non modifica in alcun modo l'assistenza medica che Le viene prestata. Lei potrà comunque interrompere la sua partecipazione al registro e alla biobanca in qualsiasi momento e senza addurre alcuna motivazione. Inoltre Lei ha il diritto d'accesso ai Suoi dati.	9
Obblighi dei partecipanti al registro: Partecipando al registro Lei mette a disposizione i Suoi dati sanitari già raccolti in precedenza. Lei deve riempire ogni 6-12 mesi dei brevi questionari sulla sua condizione e qualità di vita (tempo richiesto circa 5-10 minuti). In caso della Sua partecipare alla biobanca, mette anche a disposizione materiale biologico (vedere il modulo di consenso separato per Biobank).	9
Trattamento dei dati e prove dei partecipanti: Rispettiamo tutte le disposizioni legislative in materia di protezione dei dati. Sia i Suoi dati personali, sia quelli dei medici e i campioni saranno inseriti in maniera codificata nel registro rispettivamente nella biobanca. **Così non sarà possibile risalire alla Sua identità.** L'accesso ai Suoi dati codificati è permesso solo a persone autorizzate e specialisti correlati allo studio i quali sono soggetti al segreto professionale. Se Lei ritira il consenso al registro, i Suoi dati sanitari già presenti potranno ulteriormente essere usati per nell'ambito del registro svizzero SMD, altrimenti questo registro perderebbe il suo valore. Dal momento del ritiro del suo consenso dal registro, i Suoi dati sanitari non saranno più raccolti per registro e non saranno neanche consegnati nuovi campioni alla biobanca. Se ritira il consenso alla biobanca i Suoi campioni e i Suoi dati sanitari associati non saranno più messi a diposizione a scopo di ricerca supplementare ma saranno conservati per controlli di qualità a tempo indeterminato.	10
Significato del consenso: A complemento della presente versione breve, le pagine seguenti contengono informazioni approfondite che costituiscono parte integrante del documento informativo. Sottoscrivendo la dichiarazione di consenso, si accettano i contenuti dell'intero documento.	

Contatti di riferimento:	
Sperimentatore locale ***(barrare l'appropriato)*** *Kantonsspital St. Gallen* *Klinik für Onkologie und Hämatologie* *Rorschacher Strasse 95* *CH-9007 St. Gallen* ☐ *Dr. med. Tobias Silzle* *Oberarzt* *Tel.: +41 71 494 11 11* *Fax: +41 71 494 63 25* *E-Mail: tobias.silzle@kssg.ch* ☐ *Dr. med. Thomas Lehmann* *Leitender Arzt* *Tel.: +41 71 494 11 11* *Fax: +41 71 494 63 25* *E-Mail: thomas.lehmann2@kssg.ch*	***Sperimentatore di Coordinamento*** *PD Dr. med. Nicolas Bonadies* *Leitender Arzt Hämatologie* *Universitätsklinik für Hämatologie* *und Hämatologisches Zentrallabor* *Universitätsspital / Inselspital Bern* *CH-3010 Bern* *Tel.: +41 31 632 45 71* *Fax: +41 31 632 34 06* *E-Mail: nicolas.bonadies@insel.ch*

B) Versione lunga

Indice		Pagina
1	Selezione dei partecipanti del registro	5
2	Scopo del registro	6
3	Informazioni generali sul registro	6
4	Svolgimento per i partecipanti	7
5	Diritti dei partecipanti	9
6	Obblighi dei partecipanti	9
7	Benefici per i partecipanti	9
8	Rischi e inconvenienti per i partecipanti	9
9	Altri metodi di trattamento	9
10	Risultati del registro	9
11	Confidenzialità dei dati	10
12	Ulteriore impiego di materiale e dati	10
13	Indennità per i partecipanti	11
14	Copertura dei danni	11
15	Finanziamento del registro	11
16	Persona/e di contatto	12
17	Glossario (termini che richiedono una spiegazione)	13
18	Dichiarazione di consenso	14

Registro Svizzero delle Sindromi Mielodisplastiche

Multicentre Observational Study of MDS Patients in Switzerland – Swiss MDS Registry

Gentile partecipante,

Siamo collaboratori della ***Klinik für Onkologie und Hämatologie des Kantonsspitals St. Gallen*** e Le chiediamo di partecipare al nostro registro svizzero delle sindromi mielodisplastiche (SMD) e alla biobanca associata.

1. Selezione dei partecipanti al registro

Le sindromi mielodisplastiche (SMD) sono un gruppo di malattie delle cellule staminali ematopoietiche che sono caratterizzate da disturbi del mantenimento del midollo e del sangue (displasia) così come da una riduzione delle cellule del sangue (citopenia).
Il decorso naturale della malattia comprende un stato stabile per diversi anni fino ad una rapida transizione in una leucemia mieloide acuta (LAM) potenzialmente fatale.

Lei può partecipare al *Registro Svizzero SMD* e alla biobanca associata se soffre di una sindrome mielodisplastica o una malattia associata (mielodisplastica/mieloproliferativa neoplasia (SMD/NMP)) o una SMD con una trasformazione in leucemia mieloide acuta (LAM secondaria), che è stata diagnosticata o confermata dopo il 2011. Lei ha il diritto di partecipare anche se per ora c'è un sospetto fondato di una SMD. Inoltre Lei deve avere almeno 18 anni e l'idoneità di firmare un consenso informato per la partecipazione al registro e alla biobanca associata. Persone con delle gravi limitazioni nella comprensione, una demenza grave o altre limitazioni cognitive gravi non possono essere inclusi.

Al registro e alla biobanca possono essere ammessi anche donne in gravidanza o donne in età fertile, così come pazienti, che già partecipano ad altri studi, visto che si tratta di uno studio osservazionale.
Le informazioni, come le terapie, così come eventuali effetti collaterali manifestati, sono sotto la responsabilità del Suo medico curante.

La partecipazione è gratuita, una compensazione finanziaria non è generalmente prevista. Ad eccezione di un rimborso per le spese di trasporto per pazienti che non sono trattati in un centro e vorrebbero recarsi presso il centro per delle informazioni riguardanti lo studio.

2. Scopo del registro

Tramite questo studio sono adottate le „direttive“ nazionali ed internazionali per la creazione di un registro e di una biobanca associata per pazienti adulti, affetti da SMD.

Gli obiettivi **generali** del *Registro Svizzero SMD* e della biobanca associata sono:

1) La raccolta standardizzata e sistematica dei dati sanitari e del materiale biologico (campioni), la valutazione e il rapporto (report) di questi ultimi.
2) Lo scambio di dati sanitari e materiale biologico, con altri registri nazionali ed internazionali riconosciuti.
3) La creazione di una piattaforma cooperativa per degli studi nazionali ed internazionali futuri.

Assieme ai dati sanitari per il *Registro Svizzero SMD* sono previsti i seguenti **esami:**

1) Influenza sulla qualità di vita dei pazienti e dei fattori della malattia specifici, il decorso della malattia e della sopravvivenza.
2) Influenza delle misure diagnostiche e terapeutiche sulla qualità di vita, il decorso della malattia e della sopravvivenza.
3) Profilo di sicurezza e di effetti collaterali delle misure terapeutiche.
4) Grado di attuazione delle linee guida internazionali „SMD chiarimenti“ e linee guida terapeutiche nella pratica quotidiana.
5) Valutazione dei costi delle misure diagnostiche e terapeutiche.

3. Informazioni generali sul registro

Una più possibile raccolta completa e di lunga durata di dati e campioni di più pazienti con SMD è necessaria per avere un quadro completo dello stato attuale e per sviluppi futuri diagnostici e terapeutici. Solo con registri nazionali, ed internazionali affiliati, („in rete“) e con una biobanca associata, è possibile conoscere nuove relazioni biologiche che potranno aiutare in futuro ad avere una maggior conoscenza sulle origini della SMD ed intervenire sul decorso naturale. Inoltre questi dati in futuro potrebbero aiutare ad ottenere una miglior risposta ad una terapia e a limitare gli eventuali effetti collaterali.

Il *Registro Svizzero SMD* equivale ad uno studio osservazionale senza intervento medicamentoso controllato o intervento non-medicamentoso e viene condotto in diversi centri svizzeri. Come centro affiliato, la ***Klinik für Onkologie und Hämatologie des Kantonsspitals St. Gallen*** può includere pazienti nel registro svizzero MSD e nella biobanca associata. Al momento la durata del registro è limitata a cinque anni, ma una continuazione a tempo indeterminata sarà necessaria.

Questo studio è condotto secondo le leggi svizzere e le linee guida internazionali. La commissione etica cantonale ha valutato e approvato lo studio.

4. Svolgimento per i partecipanti

Se Lei soddisfa i criteri d'inclusione e decide di partecipare al *Registro Svizzero SMD*, l'inclusione avviene tramite uno dei centri affiliati. Dopo l'inclusione nel registro, può anche partecipare alla biobanca associata e mettere a disposizione del materiale biologico (campioni). Per questo riceverà un'informazione per i pazienti separata e deve firmare un ulteriore consenso informato. La partecipazione alla biobanca associata è possibile solo se Lei è già stata/o registrata/o nel registro svizzero, poiché i dati sanitari codificati provenienti dal registro saranno associati ai campioni prelevati. Se Lei partecipa solo al registro, verranno utilizzati solo i dati relativi alla salute senza campioni per le investigazioni del Registro Svizzero delle SMD. Con la biobanca associata i suoi campioni e dati sanitari potranno essere utilizzati anche all'interno del paese e all'estero per successivi progetti di ricerca. Questo è necessario perché solo raggruppando molti dati è possibile riconoscere caratteristiche e criteri rari che potrebbero essere utili per la valutazione del decorso e della terapia. Inoltre i dati possono essere confrontati da diversi registri e studi.

In caso di **sospetto di una sindrome mielodisplastica (SMD**) il consenso informato per la biobanca può essere consegnato eccezionalmente prima dell'inclusione nel registro svizzero SMD così che i Suoi campioni di sangue e midollo possono essere inclusi provvisoriamente nella biobanca (per un massimo di 3 mesi). Se si dovesse trovare un' altra causa e non una SMD o una malattia associata alla SMD, Lei verrà escluso dallo studio.
In caso di conferma di una SMD, o di una malattia associata a SMD o anche di un sospetto persistente di una SMD, Lei potrà essere successivamente incluso definitivamente nel registro svizzero SMD.

La raccolta di dati sanitari e l'eventuale prelievo di campioni effettuati tramite il Suo medico curante avvengono sempre contemporaneamente alle indagini cliniche necessarie. Il Suo medico curante decide indipendentemente dal registro o dalla biobanca associata quali esami e terapie sono necessari ed è responsabile per le misure intraprese. **Il registro e la biobanca associata prendono quindi i, dati ed eventuali campioni biologici, preesistenti che derivano dal trattamento medico e dalla cura.**

Tutti i dati sanitari sono raccolti in maniera retrospettiva o in maniera prospettica almeno una volta all'anno nell'ambito di controlli di routine e nei momenti rilevanti della malattia. Ad esempio viene fatto al momento della diagnosi, nell'inclusione allo studio, nella progressione della malattia, prima e dopo una terapia.

I dati sanitari contengono informazioni sulla sua persona, anamnesi, risultati di esami fisici così come risultati di laboratorio di sangue o prelievi di midollo.
Inoltre devono essere raccolti i Suoi dati riguardanti la diagnosi, prognosi, terapia, terapia-effetti collaterali e risposta alla terapia. Nell'ambito del registro sono raccolti almeno una volta ogni 6-12 mesi, o nei punti di malattia rilevanti tramite un altro questionario, informazioni sulla

Sua qualità di vita (tempo richiesto per Lei circa 5-10 minuti). Una lista dettagliata su tutti i dati sanitari che sono raccolti nell'ambito del registro sono accessibili. Per questo si rivolga allo sperimentatore locale o di coordinamento che sono elencati alla fine di questa informazione per i pazienti.

Se Lei decide di partecipare anche alla biobanca associata e se nell'ambito del Suo trattamento sono necessari un prelievo di sangue o di midollo, Lei metterà a disposizione un'ulteriore piccola quantità (di norma 5 – 20 ml) di aspirato di sangue o midollo per la biobanca. In caso si dovesse sospettare una predisposizione ereditaria a una patologia ematica, verrà effettuato anche un prelievo di un piccolo campione di pelle (2-3 mm), o campione di saliva o di capelli per studiare il Suo materiale genetico (DNA). Riceverai una dichiarazione di consenso separata per la Sua partecipazione alla biobanca associata.

Per Lei non si creano nuovi rischi o disagi rilevanti nella partecipazione al registro e alla biobanca. Il successivo dispendio consiste nel compilare di un breve questionario sulla qualità e le condizioni di vita (5-10 minuti) ogni 6-12 mesi.

Non è prevista una cessazione anticipata del registro o della biobanca, finché non vi sono delle preoccupazioni etiche, finché un numero sufficiente di pazienti può essere reclutato, e finché ci sono a disposizione sufficienti risorse finanziarie. Qualora dovesse esserci una cessazione anticipata, Lei sarà informato e i Suoi dati sanitari dell'ultimo controllo saranno inclusi nel registro. Non è necessario un esame finale.

Situazioni particolari per una terapia al di fuori di un centro associato:
Secondo una stima, più della metà di tutti i pazienti SMD vengono trattati al di fuori di centri associati. Per ottenere un quadro preferibilmente rappresentativo, è importante che anche questi pazienti siano inclusi nel *Registro Svizzero SMD* e nella biobanca associata.

Se Lei sarà trattata/o al di fuori di un centro associato al *Registro Svizzero SMD*, in uno studio emato-oncologico o in uno studio generale e vorrebbe partecipare al registro svizzero SMD, potrà essere necessaria un'unica visita in un centro associato. Lei decide assieme al Suo medico curante i motivi del trasferimento come, 1) **trasferimento regolare** o 2) **trasferimento solo per motivi di studio.**

Un **trasferimento regolare** contiene un esame medico completo, la valutazione e l'informazione su consigli terapeutici cioè una seconda opinione proveniente da un centro MSD specializzato associato. Questo viene segnalato alla Sua cassa malati come prestazione rimborsabile. Nell'ambito di questa visita Lei sarà informato sul registro e sulla biobanca e dopo il Suo consenso verrà incluso. Contemporaneamente potranno essere eseguiti la

compilazione del questionario e, nel caso di una partecipazione nella biobanca, anche la raccolta di materiale biologico.

Per un trasferimento solo per motivi di studio Lei verrà convocato per un consulto ad un centro associato e informato sul registro e la biobanca. Se lei accetta sarà incluso e contemporaneamente potranno essere eseguiti la compilazione del questionario e, nel caso di una partecipazione nella biobanca, anche la raccolta di materiale biologico. Questa visita sarà a carico dello studio e Lei potrà farsi rimborsare eventuali spese di trasporto.

5. Diritti dei partecipanti
Lei può decidere in modo libero (volontariamente) se vuole o no partecipare al registro. Nessuno può obbligare o persuadere Lei in alcun modo. La sua assistenza medica attuale non verrà modificata in alcun modo anche se Lei decide di non partecipare.
Se ora decide di partecipare al registro e alla biobanca, potrà comunque ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio senza addurre alcuna motivazione. Lei ha il diritto alla visione dei Suoi dati e ha la possibilità di porre tutte le domande sullo studio in qualsiasi momento. Si rivolga per questo allo sperimentatore locale o di coordinamento.

6. Obblighi dei partecipanti
Se decide di partecipare al registro, Lei mette a disposizione i Suoi dati sanitari già raccolti in precedenza e si impegna a compilare un breve questionario sul Suo stile e qualità di vita ogni 6-12 mesi. Se partecipa anche alla biobanca, Lei mette a disposizione anche materiale biologico (vedere il consenso separato per Biobank). Non ha ulteriori obblighi.

7. Benefici per i partecipanti
La partecipazione al registro non Le porta un beneficio diretto. Grazie alla Sua partecipazione, i risultati ottenuti potranno in futuro aiutare Lei o altri pazienti con SMD.

8. Rischi e inconvenienti per i partecipanti
Siccome si tratta di uno studio d'osservazione, tramite la partecipazione, non si creano nuovi rischi o disagi rilevanti per Lei.

9. Altri metodi di trattamento
Il Suo medico curante sarà sempre responsabile per chiarimenti e le terapie necessarie indipendentemente dal registro e dalla biobanca. Il Suo medico curante è tenuto ad informarla e consigliarla riguardo le opzioni terapeutiche.

10. Resultati del registro
Dai risultati del registro non si generano delle informazioni dirette per Lei che potrebbero influenzare il beneficio o la sicurezza e quindi di influire sul Suo consenso all'ulteriormente partecipazione. Uno degli obiettivi del registro è poter pubblicare nuove conoscenze in riviste

scientifiche, a congressi nazionali ed internazionali e sulla pagina web del *Registro Svizzero SMD*. Così anche Lei può approfittare in maniera indiretta dei risultati del registro.

Se tramite analisi genetiche si dovessero scoprire dei „ritrovamenti fortuiti“, che comportano per Lei una prevenzione, individuazione e terapia di malattie esistenti o malattie future, Lei ha la possibilità di decidere i prossimi passi che troverà descritti successivamente nel consenso informato (nessuna trasmissione delle informazioni o informazioni a Lei o ad una persona di fiducia).

11. Confidenzialità dei dati

Per il registro saranno raccolti dati personali e sanitari sulla Sua persona.
Questi dati saranno raccolti in maniera codificata in una bancadati (registro) cioè il Suo nome viene sostituito con un codice.
Questo codice viene assegnato anche ai suoi campioni nella biobanca. Non sarà possibile risalire alla Sua identità né nel registro né nella biobanca.
Solo persone autorizzate e specialisti, specificamente designati nell' ambito dello studio, avranno accesso ai Suoi dati codificati, questi sono soggetti al segreto professionale. Lo sperimentatore locale tiene una lista d'identificazione dei pazienti in caso di "ritrovamenti fortuiti", di prove rilevanti e per i controlli di qualità. Questa lista è strettamente confidenziale e conservata in un luogo sicuro.

È possibile che il registro e la biobanca siano esaminati dalle autorità che hanno controllato ed autorizzato in precedenza lo studio. Le autorità devono poter verificare, che tutte le regole e leggi siano rispettate e che la Sua sicurezza non è compromessa. Per questo tipo di controllo la „direzione dello studio“ è eventualmente obbligata, a livello di legge, a rivelare i Suoi dati personali e medici.

12. Ulteriore impiego di materiale e dati

Con il Suo consenso a partecipare al registro Lei mette a disposizione i Suoi dati sanitari codificati al questionario del registro. Inoltre Lei acconsente, che questi dati vengono utilizzati per ulteriori registri. Questo è necessario in modo che i dati sanitari del *Registro Svizzero SMD* siano confrontati con altri registri e studi nazionali ed internazionali.

Dopo l'inclusione nel registro, Lei ha anche la scelta, di mettere a disposizione per la biobanca associata del materiale biologico (campioni). Il consenso segue a parte.
Lei permette la conservazione dei Suoi campioni con i dati sanitari associati a tempo indeterminato che sono a disposizione per progetti di ricerca futura all'interno del paese e all'estero.

Una commissione costituita dagli investigatori dei centri diversi decide sull' ulteriore utilizzo dei dati e dei campioni. I ricercatori lavoreranno solo con dati e campioni codificati, così che sarà

impossibile risalire alla Sua identità. Tutti gli studi all'interno del paese e all'estero che in futuro avranno accesso ai vostri dati sanitari o campioni, devono venir approvati da una commissione etica locale separatamente e garantire gli stessi requisiti in materia di norme e protezione dei dati. La commissione costituita dagli investigatori è responsabile dell'osservanza delle direttive nazionali e internazionali sulla tutela dei dati.

Se lo desidera Lei può ritirarsi in qualsiasi momento dal registro e dalla biobanca associata. Per questo otterrà un modulo di ritiro separato, nel quale sono indicati in maniera dettagliata le varie possibilità per il ritiro e il loro significato.

13. Indennità per i partecipanti

Per la partecipazione al registro e alla biobanca associata non è previsto il versamento di alcuna indennità. I risultati di questo registro e della biobanca associata possono contribuire, in determinate circostanze, allo sviluppo di prodotti commerciali. Se acconsente a partecipare a questo studio, Lei rinuncia a qualsiasi diritto di utilizzo economico (in particolare brevetti) sui campioni che La concernono e sui dati scientifici da essi dedotti.

14. Copertura dei danni

Siccome si tratta di uno studio osservazionale, senza ulteriore rischi o carichi rilevanti, un'assicurazione responsabilità civile non è necessaria. Le informazioni così come le terapie con gli effetti collaterali che ne conseguono sono sotto la responsabilità del Suo medico curante.

15. Finanziamento del registro

Lo studio è finanziato principalmente da denaro pubblico. Le industrie private e farmaceutiche possono prestare un contributo al *Registro Svizzero SMD* attraverso uno spazio apposito di deposito fondi. Un accesso ai dati è escluso, come anche influenzare la raccolta, la valutazione e la pubblicazione dei dati.

16. Persona/e di contatto

In caso d'incertezze o domande emerse durante il registro o dopo la Sua conclusione, si rivolga in qualsiasi momento alla persona di contatto riportata qui di seguito:

Sperimentatore locale (barrare l'appropriato)

Kantonsspital St. Gallen
Klinik für Onkologie und Hämatologie
Rorschacher Strasse 95
CH-9007 St. Gallen

☐ *Dr. med. Tobias Silzle*
Oberarzt
Tel.: +41 71 494 11 11
Fax: +41 71 494 63 25
E-Mail: tobias.silzle@kssg.ch

☐ *Dr. med. Thomas Lehmann*
Leitender Arzt
Tel.: +41 71 494 11 11
Fax: +41 71 494 63 25
E-Mail: thomas.lehmann2@kssg.ch

Sperimentatore coordinamento

PD Dr. med. Nicolas Bonadies
Leitender Arzt Hämatologie
Universitätsklinik für Hämatologie
und Hämatologisches Zentrallabor
Universitätsspital / Inselspital Bern
CH-3010 Bern
Tel.: +41 31 632 45 71
Fax: +41 31 632 34 06
E-Mail: nicolas.bonadies@insel.ch

Con la partecipazione al *Registro Svizzero SMD* e alla biobanca associata Lei dà un contributo importante per una migliore comprensione della malattia e per l'ottimizzazione delle possibilità di trattamento e terapie. Per questo Vi ringraziamo calorosamente.

17. Glossario (termini che richiedono una spiegazione)

SMD: Sindromi Mielodisplastiche

Malattia delle cellule staminali ematopoietiche, le quali sono caratterizzate da disturbi nella maturazione del midollo osseo e da una riduzione delle cellule del sangue.

SMD/NMP: Sindromi Mielodisplastiche/Neoplasie Mieloproliferative

Malattia delle cellule staminali ematopoietiche che sono caratterizzate da disturbi nella maturazione e di una aumentata divisione cellulare del midollo osseo e una riduzione/aumento delle cellule del sangue.

LAM: Leukemica Acuta Mieloide

Leucemie acute aggressive e potenzialmente fatali che si possono sviluppare da una SMD.

Registro

Strumento per la raccolta standardizzata e sistematica, analisi e trasmissione di dati sanitari.

Biobanca

Strumento per la raccolta standardizzata e sistematica di campioni con dati sanitari associati (ad esempio da un registro) per ulteriore uso in progetti di ricerca all'interno del paese e all'estero.

Registro Svizzero delle

Sindromi Mielodisplastiche

**Multicentre Observational Study of MDS Patients in Switzerland –
Swiss MDS Registry**

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a uno studio

- Legga attentamente il presente formulario.
- Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione.

Numero dello studio:	MDS14.00
Titole delo studio:	***Registro Svizzero delle SMD*** *Inglese: Multicentre Observational Study of MDS Patients in Switzerland – Swiss MDS Registry*
Istituzione responsabile (promotore):	*Universitätsklinik für Hämatologie* *und Hämatologisches Zentrallabor* *Universitätsspital / Inselspital Bern* *CH-3010 Bern*
Luogo dello studio:	*Klinik für Onkologie und Hämatologie* *Kantonsspital St. Gallen* *Rorschacher Strasse 95* *CH-9007 St. Gallen*
Responsabile dello studio: ***(barrare l'appropriato)***	*Kantonsspital St. Gallen* *Klinik für Onkologie und Hämatologie* *Rorschacher Strasse 95* *CH-9007 St. Gallen* ☐ *Dr. med. Tobias Silzle* *Oberarzt* *Tel.: +41 71 494 11 11* *Fax: +41 71 494 63 25* *E-Mail: tobias.silzle@kssg.ch* ☐ *Dr. med. Thomas Lehmann* *Leitender Arzt* *Tel.: +41 71 494 11 11* *Fax: +41 71 494 63 25* *E-Mail: thomas.lehmann2@kssg.ch*
Partecipante **Cognome e nome in stampatello** **Data di nascita:**	_____ ☐ donna ☐ uomo

- Sono stato/a informato/a dal medico sottoscritto oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento dello studio, agli svantaggi e ai vantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Alle mie domande riguardanti alla partecipazione a questo studio è stata data risposta in modo soddisfacente. Posso conservare il documento informativo scritto sullo studio **10.12.2018; Versione 02.01** (due parti) e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta. Accetto il contenuto del documento informativo scritto fornito riguardo allo studio sopra menzionato.
- Partecipo allo studio volontariamente. Posso revocare il mio consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per il mio nuovo trattamento medico.
- Ho ricevuto ampio tempo per prendere una decisione.
- In caso di reperti casuali desidero: **(BARRARE LA CASELLA CORRISPONDENTE)**
  ☐ Essere informato/a in ogni caso
  ☐ Non essere informato/a
  ☐ Lasciare la decisione alla persona indicata di seguito:

  .....
- So che i miei dati personali saranno trasmessi solo in forma codificata per scopi di ricerca.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti del committente dello studio, delle autorità e del comitato etico cantonale possano accedere ai miei dati originali a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- Sono consapevole della necessità di rispettare gli obblighi menzionati nel documento informativo durante lo studio. A beneficio della mia salute il responsabile può escludermi in ogni momento dallo studio.

Luogo e data	**Firma del/della partecipante allo studio o del rappresentante legale**

Dichiarazione dello sperimentatore: dichiaro di aver spiegato al/alla partecipante in questione la natura, l'importanza e la portata dello studio. Garantisco di adempiere gli obblighi inerenti a questo studio secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento dello studio dovessi venire a conoscenza di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del/della paziente a partecipare allo studio, provvederò a informarlo/a immediatamente.

Luogo e data	**Firma dello sperimentatore**