

Invito ai genitori di adolescenti (14-17 anni) a partecipare allo studio

Vivere con la discinesia ciliare primaria (DCP)

Gentile genitore,

La ringraziamo per aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio online che descrive gli aspetti sanitari, assistenziali e psicosociali di **bambini e adulti affetti da DCP**. La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Tutti i dati raccolti nell'ambito di questo progetto di ricerca saranno conservati in modo sicuro, come spiegato in dettaglio in questa scheda informativa.

Il ricercatore capo di questo progetto è la Prof.ssa Claudia Kuehni dell'Istituto di Medicina Sociale e Preventiva di Berna (Svizzera).

Di cosa tratta lo studio e perché lo facciamo?

Lo studio mira ad aumentare le conoscenze sulla DCP per migliorare la salute e la qualità di vita delle persone affette da DCP. Lo studio è iniziato nel 2020, quando i gruppi di sostegno dei pazienti affetti da DCP hanno richiesto uno studio per scoprire cosa accade alle persone affette da DCP durante la pandemia di COVID-19. Dopo la pandemia, con il continuo supporto dei gruppi di sostegno dei pazienti con DCP, vorremmo continuare a indagare altri argomenti importanti per le persone con DCP, come la salute dei polmoni, la salute mentale o il carico del trattamento, ottenendo aggiornamenti regolari tramite questionari online.

Chi può partecipare?

Possono partecipare tutti coloro che hanno una diagnosi confermata o un sospetto clinico di DCP. Gruppi di supporto ai pazienti di tutto il mondo sostengono lo studio. I genitori di un bambino con DCP possono partecipare allo studio e compilare i questionari con il proprio figlio.

Ci sono benefici o rischi per la mia partecipazione?

Benefici

- Non ci sono benefici diretti per voi se voi e il vostro bambino partecipate allo studio, ma le persone con DCP potrebbero trarne vantaggio in futuro.
- Voi e il vostro bambino potrete accedere facilmente al sito web dello studio, dove pubblicheremo regolarmente aggiornamenti sui risultati ottenuti con un linguaggio semplice, in modo che possiate essere informati in prima persona.
- Voi e vostro figlio potete anche suggerire argomenti da approfondire in futuro.

Rischi e inconvenienti

- La partecipazione a questo studio non comporta rischi né inconvenienti di rilievo. Ciò significa che la partecipazione allo studio non comporta alcun rischio per vostro figlio.

Obiettivo e informazioni generali

Living with DCP è uno studio internazionale online con sede a Berna, in Svizzera. L'obiettivo dello studio è aumentare le conoscenze sulla DCP per migliorare la salute e la qualità della vita, come la salute polmonare, la salute mentale e il carico del trattamento. Attualmente, le nostre priorità di ricerca includono l'evoluzione dei sintomi fisici nel tempo, i cambiamenti stagionali dei sintomi, la salute mentale e il funzionamento sociale, il carico del trattamento, l'alimentazione, i problemi di fertilità e i tassi di successo riproduttivo. Tutte le persone con una diagnosi confermata o sospetta di DCP, e i genitori di un bambino con DCP sono invitati a partecipare.

Questo progetto di ricerca è condotto in conformità alla legislazione svizzera e alle linee guida internazionali. Il progetto di ricerca è stato esaminato e autorizzato dal comitato etico competente.

Quali dati verranno raccolti?

Abbiamo bisogno di un indirizzo e-mail per inviarvi un link per accedere ai questionari online. L'indirizzo e-mail viene conservato separatamente e non sarà mai divulgato.

Gli adolescenti di età compresa tra i 14 e i 17 anni sono invitati a compilare da soli i questionari. Quando gli adolescenti si iscrivono allo studio, voi (genitori) ricevete un'e-mail con un link a un breve modulo che vi informa sullo studio e vi chiede il consenso alla partecipazione. Le e-mail successive con i link ai questionari saranno poi inviate direttamente agli adolescenti. Incoraggiamo i genitori ad aiutare i figli adolescenti a compilare i questionari. I genitori possono sempre contattare il team dello studio per eventuali domande.

- **All'inizio invieremo a vostro figlio il link a un questionario di base** che riguarda informazioni sulla malattia di vostro figlio, sui sintomi abituali, sui trattamenti e sui comportamenti legati alla salute (ad esempio, l'esercizio fisico) e alcune informazioni generali sulla vostra famiglia. Questo questionario ci permette di ottenere una comprensione generale della vostra situazione.
- **Successivamente, invieremo al bambino dei questionari di follow-up** che chiedono nuovamente informazioni sui sintomi attuali e sulle terapie (una volta all'anno). Questo ci aiuta a capire come cambia la DCP nel tempo.
- Di tanto in tanto (approssimativamente due volte all'anno), verranno inviati **altri questionari su argomenti speciali**. Ad esempio: attività fisica, salute mentale o alimentazione. Potete anche suggerire argomenti da includere nei questionari extra e contribuire così a dare forma allo studio.

Per tutti i questionari, il bambino è incoraggiato a rispondere a tutte le domande, ma può anche scegliere di saltarne alcune se non desidera rispondere.

Quanto dura lo studio?

Lo studio ha una data di conclusione provvisoria alla fine del 2030. Tuttavia, questa data potrebbe essere prorogata, a seconda dei finanziamenti e dell'interesse dei partecipanti. In tal caso, sarete informati. Voi e vostro figlio potete ritirarvi in qualsiasi momento e comunicarci che non volete più ricevere e-mail.

Ci sono benefici per mio figlio se partecipa allo studio e ci sono rischi?

La partecipazione allo studio non comporta benefici personali diretti, ma la partecipazione di vostro figlio contribuirà a migliorare la comprensione della DCP e potrà essere utile ad altre persone affette da questa patologia in futuro. Voi e vostro figlio avrete accesso al sito web dello studio con i risultati più recenti e sarete informati in prima persona. Voi e vostro figlio potrete anche suggerire argomenti da approfondire in un futuro questionario. Questo studio non comporta rischi diretti o procedure fisiche.

Modulo di informazione e consenso per genitori di adolescenti (14-17 anni)

Vivere con la discinesia ciliare primaria

Versione 3.0, 08.09.2025

Cosa succede con i dati che io e mio figlio forniamo per questo studio e quando riceverò informazioni sui risultati?

Analizzeremo regolarmente i dati, pubblicheremo i risultati online sul sito web dello studio e li renderemo disponibili alle persone con DCP, ai medici e ai responsabili delle policy. I risultati saranno pubblicati anche su riviste scientifiche e attraverso i gruppi di supporto per le DCP.

I dati di mio figlio saranno mantenuti riservati?

Ad eccezione delle e-mail (obbligatorie), non raccoglieremo alcun dato personale o identificativo. Solo i membri del team di ricerca vedranno il vostro indirizzo e-mail, e solo per svolgere compiti legati al progetto. Tutti i dati vengono salvati utilizzando Research Electronic Data Capture (REDCap), un'applicazione informatica sicura, per raccogliere e salvare i dati per la ricerca. Il database è gestito dallo SwissRDL, un centro per i registri medici e il collegamento dei dati dell'Università di Berna. I dati sanitari di vostro figlio possono essere forniti ad altri gruppi di ricerca, anche all'estero, ma sempre criptati, in modo che non sia possibile identificare voi o vostro figlio. La cifratura comporta che tutti i dati che possono identificare voi o vostro figlio (indirizzo e-mail) vengano cancellati e sostituiti da un codice criptato. Nessun dato pubblicato sarà riconducibile a voi o a vostro figlio come persona fisica. Tutto il personale di ricerca che ha accesso ai vostri dati nell'ambito di questo progetto è soggetto alla riservatezza. I requisiti della protezione dei dati sono rispettati e voi e vostro figlio come partecipanti avete il diritto di controllare i vostri dati in qualsiasi momento.

Mio figlio è obbligato a partecipare allo studio e cosa succede se cambio idea?

Siete voi a decidere liberamente se voi e vostro figlio volete partecipare allo studio. Il bambino può scegliere di saltare alcuni questionari supplementari che non desidera compilare. Voi e il vostro bambino potete anche cambiare idea e ritirarvi in qualsiasi momento senza fornire una motivazione. Per ritirare il vostro consenso e uscire dallo studio, potete scrivere un'e-mail a DCP.ispm@unibe.ch. In questo modo non invieremo più i questionari a vostro figlio e potrete scegliere se volete che i vostri dati già raccolti vengano resi anonimi o cancellati.

Chi ha revisionato questo studio?

I gruppi di supporto ai pazienti che sostengono lo studio hanno contribuito alla sua progettazione e approvazione. Il comitato etico del Cantone di Berna, in Svizzera, ha esaminato e approvato questo studio (**2025-00807**).

Questo progetto può essere rivisto dal comitato etico competente (se necessario) e dall'organizzazione che finanzia o sostiene lo studio. In tal caso, il ricercatore potrebbe dover condividere i dati archiviati. Tutte le persone coinvolte sono tenute a mantenere la massima riservatezza sulle informazioni fornite.

Finanziamento

Lo studio è sostenuto da sovvenzioni del Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (10001934, 320030B_192804). Abbiamo inoltre ricevuto finanziamenti dalla Lega polmonare svizzera e da vari gruppi di sostegno dei pazienti affetti da DCP (DCP Support UK, DCP Foundation, DCP Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.).

Dove posso ottenere maggiori informazioni?

Ulteriori informazioni e i primi risultati sono disponibili sul sito web dello studio www.DCP.ispm.ch. È inoltre possibile contattare il gruppo di supporto alla DCP del proprio Paese e il team di ricerca dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna, in Svizzera, telefonando al numero



u^b

^b
UNIVERSITÄT
BERN

Institute of Social and
Preventive Medicine (ISPM)

+41 31 684 68 55 o inviando un'e-mail a DCP.ispm@unibe.ch . La dott.ssa Myrofora Goutaki e la prof.ssa Claudia Kuehni risponderanno alle vostre domande.

È inoltre possibile guardare un video con le informazioni sullo studio disponibile sul sito web.

Modulo di consenso per i genitori di adolescenti (14-17 anni)

Si prega di leggere attentamente questo modulo. Non esiti a contattarci se c'è qualcosa che non ha capito o se ha domande sullo studio. Selezionando sì per le caselle sottostanti, confermate la partecipazione volontaria di vostro figlio e di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo documento. Per la partecipazione di vostro figlio è necessario il vostro consenso informato a tutti i punti sottostanti.

- | | Sì | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Confermo di aver letto le informazioni sullo studio Living with DCP (2025-00807). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Sono consapevole che la partecipazione di mio figlio è volontaria e che sono libero di ritirarlo dallo studio in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione. Se ritiro mio figlio dallo studio, non riceverò più i link ai questionari e potrò scegliere se i dati saranno resi anonimi o cancellati, dopo l'analisi dei dati. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Sono consapevole che i dati raccolti da questo studio potranno essere consultati dal personale di ricerca dell'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna, Svizzera. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Sono consapevole che i dati raccolti da questo studio saranno analizzati e pubblicati utilizzando dati criptati e che i risultati potranno essere condivisi con altri ricercatori, enti normativi o agenzie di salute pubblica. I dati relativi alla salute possono essere forniti ad altri gruppi di ricerca, anche all'estero, ma sempre criptati, in modo che non sia possibile identificare mio figlio o me. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Acconsento all'invio di e-mail con il link ai questionari all'indirizzo e-mail che ho fornito fino alla conclusione dello studio o alla mia richiesta di ritirarmi dallo studio. Sarò libero di saltare alcuni questionari se non ho tempo o preferisco non rispondere. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Sono consapevole che i dati raccolti saranno conservati dall'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna per un minimo di 15 anni. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Accetto che mio figlio partecipi a questo studio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Data:

Modulo di informazione e consenso per genitori di adolescenti (14-17 anni)

Vivere con la discinesia ciliare primaria

Versione 3.0, 08.09.2025