

Invito agli adolescenti di 14-17 anni a partecipare allo studio
Vivere con la discinesia ciliare primaria (DCP)

Caro giovane con DCP,

grazie per aver preso in considerazione la possibilità di partecipare a questo studio online che descrive gli aspetti sanitari, assistenziali e psicosociali dei **bambini e degli adulti affetti da DCP**. La tua partecipazione 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 della 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 succede 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 partecipate, ma le persone con DCP potrebbero trarne vantaggio in futuro.
- 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.
- Potrete anche suggerire argomenti da approfondire in futuro.

Rischi e inconvenienti

- La partecipazione a questo studio non comporta rischi né inconvenienti di rilievo.

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.

- **All'inizio vi invieremo il link a un questionario di base** che riguarda informazioni sulla vostra malattia, sui vostri sintomi abituali, sui vostri trattamenti, 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 sua situazione.
- **Successivamente, le invieremo dei questionari di follow-up** in cui le chiederemo nuovamente informazioni sui suoi 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 specifici**. 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, siete invitati a rispondere a tutte le domande, ma potete anche scegliere di saltarne alcune se non volete 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. Potete ritirarvi in qualsiasi momento e comunicarci che non volete più ricevere e-mail.

Ci sono vantaggi per me se partecipo allo studio e ci sono rischi?

La partecipazione allo studio non comporta benefici personali diretti, ma la vostra partecipazione contribuirà a una migliore comprensione della DCP e potrà essere utile ad altre persone affette da questa patologia in futuro. Avrete accesso al sito web dello studio con i risultati più recenti e sarete informati in prima persona. Potrete inoltre suggerire argomenti da approfondire in un futuro questionario. Questo studio non comporta rischi diretti o procedure fisiche.

Cosa succede con i dati che fornisco per questo studio e quando riceverò informazioni sui risultati?

Analizzeremo regolarmente i dati, pubblicheremo i risultati online sul sito web dello studio e li metteremo a disposizione delle persone con DCP, dei medici e dei responsabili delle policy. I risultati saranno inoltre pubblicati su riviste scientifiche e attraverso i gruppi di supporto per la DCP.

I miei dati 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 da SwissRDL, un centro per i registri medici e il collegamento dei dati presso l'Università di Berna. I vostri dati sanitari possono essere trasmessi ad altri gruppi di ricerca, anche all'estero, ma sempre criptati, in modo che non sia possibile identificarvi. La cifratura comporta che tutti i dati identificativi del paziente o dei suoi genitori (indirizzo e-mail) vengano cancellati e sostituiti da un codice criptato. In nessuna pubblicazione i dati saranno riconducibili a voi come individui. 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 il partecipante ha il diritto di consultare i propri dati in qualsiasi momento.

Sono obbligato a partecipare allo studio e cosa succede se cambio idea?

La decisione di partecipare allo studio è libera. Può scegliere di saltare alcuni questionari extra che non desidera compilare. Può anche cambiare idea e ritirarsi in qualsiasi momento senza fornire una motivazione. Per ritirare il suo consenso e uscire dallo studio, può scrivere un'e-mail a DGP.ispm@unibe.ch. In questo modo non le invieremo più i questionari e potrà scegliere se desidera che i suoi dati già raccolti vengano anonimizzati 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, lo ha esaminato e approvato (**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 delle informazioni.

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 risultati sono disponibili sul sito web dello studio www.DGP.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 +41 31 684 68 55 o inviando un'e-mail a DGP.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 gli adolescenti (14-17 anni)

Vi preghiamo di leggere attentamente questo modulo e di non esitare a contattarci se c'è qualcosa che non avete capito o se avete domande sullo studio. Selezionando sì per le caselle sottostanti, confermate la vostra partecipazione volontaria e di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo documento. Per la partecipazione è necessario il 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 mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza fornire alcuna motivazione. Se mi ritiro dallo studio, non riceverò più link ai questionari e potrò scegliere se i miei 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 possono 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 miei dati sulla salute possono essere forniti ad altri gruppi di ricerca, anche all'estero, ma sempre criptati, in modo che non sia possibile identificarmi. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Accetto che le e-mail con il link ai questionari vengano inviate 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 di partecipare a questo studio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Confermo che almeno uno dei miei genitori conosce e accetta che io partecipi a questo studio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Data: