

Nota esplicativa addendum Consenso Informato Registro Italiano Fibrosi Cistica

Il Registro Italiano Fibrosi Cistica (RIFC) collabora con il Registro Europeo FC (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry) condividendo annualmente i dati dei pazienti in maniera del tutto simile a quella impiegata dal RIFC, **che prevede la raccolta del dato in forma pseudonimizzata.**

I dati raccolti dal registro Europeo FC hanno l'obiettivo di perseguire le medesime finalità di ricerca epidemiologica del Registro Italiano, in un contesto più ampio riferito alle popolazioni europee e di altri paesi extra-europei aderenti (Es. Israele, Bielorussia, ecc).

La raccolta di informazioni passa attraverso il RIFC e segue le stesse condizioni normate dal Consenso informato firmato dal paziente (NOTA INFORMATIVA PER FINALITA' STATISTICHE E DI RICERCA SCIENTIFICA per il "REGISTRO ITALIANO FIBROSI CISTICA"; Autorizzazione al Trattamento dei dati personali; Reg. U.E. 2016/679 e Codice Privacy, come novellato dal D.lgs. 101/2018).

Dal 2021 il RIFC partecipa ad un progetto di Farmacovigilanza approvato dalla European Medicine Agency (*numero di registrazione EU EUPAS43022*), finanziato dalla ditta farmaceutica (Vertex), e coordinato dal registro Europeo fibrosi cistica.

Obiettivo principale di questo studio è il monitoraggio della sicurezza e della efficacia dei farmaci cosiddetti "innovativi" Elexacaftor, Tezacaftor, e Ivacaftor (ELX/TEZ/IVA) in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Lo studio viene svolto a livello europeo e l'Italia partecipa, attraverso i dati del RIFC, come popolazione di controllo ovvero inviando informazioni su pazienti *che non assumono farmaci innovativi* ma che presentano stesse mutazioni ed età di quelli che li assumono.

L'*addendum* al consenso informato in uso per le attività del RIFC specifica che i dati saranno trattati sempre secondo le modalità previste e adottate dal registro italiano ma aggiunge la seguente nota:

"The European Registry may visit centres to verify that the informed consent of the patient or his/her legal guardian(s) has been obtained in accordance with local and European legislation, and that the collected data matches the information in the patient medical record to ensure the quality of the data. Only authorised people from the European Registry, who have signed a confidentiality agreement with the centre, will be given access to the information".

Ciò significa che i responsabili del registro europeo potrebbero effettuare delle visite presso i centri che raccolgono i dati del paziente per verificare (su un campione scelto casualmente) le seguenti informazioni:

1. Il consenso informato impiegato è stato firmato dal paziente;
2. Il dato impiegato nel progetto è consistente con quello del centro;
3. Le informazioni raccolte sono raccolte secondo gli standard di qualità richiesti dal progetto al fine di eventualmente migliorarne il collazionamento.

Nell'*addendum* si fa riferimento anche alla possibilità di aderire in futuro a progetti presentati da Paesi non EU (*"For scientific purposes personal data may be processed outside Europe"*): a tal proposito viene specificato nello stesso documento che, qualora ciò dovesse verificarsi, verranno prese tutte le dovute e necessarie precauzioni per trattare e gestire il dato del paziente secondo le regole dettate in Europa dal regolamento descritto nel GDPR (*"The necessary precautions will be taken to safely process your personal data"*).

Al paziente è quindi richiesta la firma dell'*addendum* al consenso informato per garantirne la giusta e doverosa informazione in merito al progetto in essere.

Firma e Data:

Nome e Cognome del paziente: