

Service de Chirurgie Pédiatrique

Hôpital des Enfants
Rue Willy-Donzé 6
CH 1211 Genève 14

Professeure Barbara Wildhaber
Cheffe de service
barbara.wildhaber@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 62 ☎ 022/372 46 66
chirped.dir@hcuge.ch

Docteur Giorgio La Scala
Médecin adjoint au chef de service
giorgio.lascala@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Doctoresse Emmanuelle Dorie
Cheffe de Clinique
emmanuelle.dorie@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Documento informativo

Registro Nazionale Svizzero delle schisi labio-maxillo-palatine (v. 1.1 – 8.11.2013)

Egregio Signore, Gentile Signora,

Il Suo bambino ha una schisi (separazione) del labbro superiore (labioschisi), una schisi del labbro e del palato (labiopalatoschisi) o una schisi palatina (palatoschisi).

Per migliorare la conoscenza di questo problema, abbiamo creato un registro per i pazienti svizzeri, con il consenso e la partecipazione di tutti i centri coinvolti nella cura di questi pazienti. Chiediamo pertanto il permesso di includere il Suo bambino in questo registro.

Presentazione

Dei registri nazionali esistono già per diverse malformazioni congenite. Nella maggioranza delle nazioni vicine vi sono dei registri per le labiopalatoschisi, e di recente ne abbiamo istituito uno in Svizzera per meglio conoscere questa condizione.

Scopo del registro

Fare progredire le conoscenze epidemiologiche sulla labiopalatoschisi, migliorando così il livello di cura che offriamo a questi bambini.

Chi dovrebbe partecipare?

Tutti i pazienti con una labio-palatoschisi nati in Svizzera dal 2011.

Che cosa si deve fare?

Dovrà incontrare il medico che si occupa del Suo bambino per rispondere a un breve questionario su Suo figlio, sul tipo di divisione, sul corso della gravidanza e sulla Sua storia personale e familiare.

Questi dati saranno poi inviati alla piattaforma di ricerca dell'ospedale pediatrico universitario di Ginevra e registrati in un file informatico sicuro.

Questi dati sono coperti dal segreto medico. In conformità con le leggi vigenti, ha il diritto di esaminare i dati raccolti per il Suo bambino se lo desidera.

Che cosa si deve sapere?

1. Né il Suo bambino né Lei avrà bisogno di sottoporsi a un qualunque accertamento. La maggioranza delle informazioni sono già disponibili nella cartella clinica del bambino e Le sono ben note.
2. La partecipazione a questo studio è volontaria e gratuita.
3. La creazione di questo registro è stata approvata dal Comitato Etico del dipartimento di pediatria degli ospedali universitari di Ginevra e dalla Società Svizzera per la Labiopalatoschisi.
4. I risultati dell'analisi dei dati analizzati possono essere usati per pubblicazioni scientifiche, con ovviamente in questo caso anonimizzazione dei dati, vale a dire che il Suo bambino non potrà essere identificato.
5. È possibile prendere contatto in qualunque momento con il ricercatore responsabile dello studio per ottenere maggiori informazioni.

La ringraziamo per la Sua collaborazione, che ci auguriamo possa contribuire a migliorare l'esito per questi bambini.

Dr.ssa Emmanuelle Dorie
Ricercatore associato

Dott. Giorgio La Scala
Ricercatore principale

**Service de
Chirurgie Pédiatrique**

Hôpital des Enfants
Rue Willy-Donzé 6
CH 1211 Genève 14

Professeure Barbara Wildhaber
Cheffe de service
barbara.wildhaber@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 62 ☎ 022/372 46 66
chirped.dir@hcuge.ch

Docteur Giorgio La Scala
Médecin adjoint au chef de service
giorgio.lascala@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Doctoresse Emmanuelle Dorie
Cheffe de Clinique
emmanuelle.Dorie@hcuge.ch
Secrétariat :
☎ 022/372 46 63 ☎ 022/372 54 84
chirped.plastique@hcuge.ch

Modulo di consenso

Registro Nazionale Svizzero delle schisi labio-maxillo-palatine (v. 1 .1- 8.11.2013)

Ricercatore principale: Dott. Giorgio La Scala
Ricercatore associato: Dr.ssa Emmanuelle Dorie

Ho letto e compreso il documento informativo sulle finalità del progetto di cui sopra e posso conservare tale documento. Posso anche conservare una copia di questo modulo di consenso.

Ho avuto il tempo sufficiente per riflettere prima di decidere.

Ho avuto la possibilità di porre tutte le domande concernenti la partecipazione del mio bambino a questo studio e potrò porre altre domande in qualsiasi momento qualora ne senta il bisogno.

Sono consapevole che i dati di mio figlio resteranno riservati.

Posso ritirare il mio bambino da questo studio in qualsiasi momento senza dover dare alcuna ragione e senza che questo abbia alcuna conseguenza sulle cure che gli sono prodigate.

Sono d'accordo che i ricercatori responsabili e i membri del comitato d'etica abbiano il diritto di verificare i dati originali, queste informazioni rimangono tuttavia riservate.

Dichiaro di consentire espressamente che mio figlio partecipi a questo studio, pur mantenendo il diritto di revocare la sua partecipazione, senza indicarne le ragioni.

Luogo e data:

Cognome e nome del bambino:

Data di nascita:

Firma del rappresentante legale:

Luogo e data:

Firma del medico:

La ringraziamo di inviare copia di questo documento per Fax allo 022.372.50.85 o per posta all'indirizzo seguente:

**Registre Suisse FLMP • plate-forme de recherche • Hôpital des enfants •
6 rue Willy Donzé • 1211 Genève-Suisse**