



“Cancer in Our Genes” (CGIP) Database Internazionale del Paziente

Un database a cura del paziente dedicato a
trovare una cura per la VHL e
per altre forme di cancro

Differenze tra VHL D e CGIP

Partecipanti	VHL D	CGIP
Pazienti VHL > 18 anni	X	X
Pazienti VHL < 18 anni (genitori)		X
Pazienti VHL sottoposti a tutela giuridica		X
Familiari		X
Altre malattie (BHD, HLRCC, SDH, malattie correlate)		X
Trasversalità	?	X
Relazione con la BioBank	X	In Futuro?

Una Banca Dati Internazionale

- Lingua Inglese in Fase 1
- Traduzione in altre lingue, Fase 2
 - Spagnolo
 - Francese, *1^a bozza ricevuta*
 - Altre lingue?
 - In collaborazione con i gruppi software di IRB e NORD
- Formulazione delle domande in modo da essere di interesse generale
 - Suggerimenti da un gruppo di studio internazionale
- Rispetto delle linee guida degli Stati Uniti e di altri paesi (ricerca clinica U.S.A.)
- Partecipazione volontaria
- Partecipazione finora già avvenuta da diverse nazionalità, Canada e Europa incluse

Accuratezza dei dati inseriti dai Pazienti

L'attendibilità degli studi ottenuti dipende dalla attendibilità dei dati inseriti

In una malattia rara la qualità dei dati è molto importante

Più ampia è la banca dati, maggiori sono gli studi e più significativi i risultati

- **Tutti i dati** saranno revisionati e verificati prima di essere utilizzati, per analisi e ricerche, da
 - Suzanne Nylander, Direttore Wellness
 - Un Radiologo – da assumere
 - Consenso del paziente per il trattamento dei dati personali e medici

Completezza e globalità della Banca Dati a cura del Paziente

- Migliore comprensione della natura della malattia
- Una raccolta di dati imponente permette ricerche e conclusioni più significative
 - Attualmente i ricercatori si limitano allo studio di dati clinici raccolti in un singolo ospedale o centro di ricerca
 - I dati ottenuti dagli ospedali sono parziali e riguardano solo alcuni aspetti della malattia
 - CGIP è progettato per permettere ai ricercatori di avere accesso ad informazioni aggiornate annualmente da migliaia di pazienti

Completezza e globalità della Banca Dati a cura del Paziente

- Migliore comprensione delle differenti manifestazioni cliniche, anche nella stessa famiglia
- Individuazione del coinvolgimento di altri organi
 - Tiroide
 - Polmone
- Accelerazione delle sperimentazioni cliniche
- Individuazione delle migliori procedure mediche
- Effetti della gravidanza e dei livelli ormonali

Completezza e globalità della Banca Dati a cura del Paziente

- Importanza dell'igiene orale
- Importanza degli stili di vita sul decorso della malattia e/o sul tasso di crescita dei tumori
- Importanza della dieta e di supplementi multivitaminici ed altri medicinali senza necessità di prescrizione medica sul decorso della malattia e/o sul tasso di crescita dei tumori
- Importanza degli aspetti psico-attitudinali sul decorso della malattia e/o sul tasso di crescita dei tumori

Completezza e globalità della Banca Dati a cura del Paziente

- Imparare da tutte le sperimentazioni
 - Farmaci non specificamente approvati per il particolare utilizzo
 - Supplementi multivitaminici ed altri medicinali senza necessità di prescrizione medica
 - Effetti di lungo periodo
- Imparare dalle analogie e dalle differenze tra le malattie

Cambiare il modo di pensare alla VHL e alle malattie associate, come in tutte le manifestazioni cancerose
Incrementare la ricerca e la diffusione della conoscenza sulla VHL

Interesse di NIH (ORDR, OCCAM) Farmaceutica

Dati nel CGIP

- Chi è il paziente
- Diagnosi e Storia Medica
- Genetica

- Vista
- Udito
- Reni
- Neurologia
- Pancreas e Organi Digestivi
- Feocromocitoma/
Paraganglioma
- Cuore
- Organi Riproduttivi

- Tiroide
- Polmoni
- Pelle
- Dieta ed attività fisica
- Igiene orale ed Fumo
- Misura del proprio umore
- Altre informazioni e aggiornamenti

Altre caratteristiche del CGIP

- La documentazione sulla storia medica e sulle terapie del paziente può essere scaricata per condividerla con i medici durante le visite
- Promemoria di appuntamenti medici sono automaticamente inviati agli iscritti alla banca dati

CGIP e' in partecipazione con

NORD

National Organization of Rare Disorders

(Organizzazione Nazionale delle Sindromi Genetiche Rare)

www.rarediseases.org

Scopo/missione di NORD:

Da oltre 30 anni NORD si è spesa per difendere i diritti e proteggere i pazienti delle malattie rare e delle organizzazioni che li supportano

La società è particolarmente interessata a proteggere l'accesso ai dati personali dei pazienti e degli altri partecipanti alla banca dati.

VHLA rimane proprietaria della banca dati

Vantaggi derivanti dallo studio di dati anonimi, condivisi ed aggregati

- Dati derivanti da altre malattie possono agire come fattore di verifica
- Da altre sindromi si possono ricavare molte informazioni
 - Somiglianze e differenze con VHL.
 - Le sindromi di HLRCC, BHD, e SDH sono incluse nel CGIP
- Possibilità di testare qualsiasi ipotesi portata avanti da altri registri per altre malattie
- Faremo qualcosa per trovare un trattamento efficace, e speriamo, una cura definitiva per la VHL

La necessità di condividere e aggregare dati anonimi è la stessa in ogni proposta di ricerca

Riservatezza delle informazioni e Privacy

E' un punto centrale nella progettazione della banca dati CGIP

- **Ogni sforzo possibile** è stato fatto per proteggere i partecipanti
- **Consenso scritto** per il trattamento dei dati
- **Solamente I dati anonimi** possono essere condivisi
- **Nessuno** può avere i dati completi di qualche paziente
- **Nessun ricercatore** avrà accesso diretto alla banca dati
- **Comitato per la revisione** di tutte le richieste di dati
 - Collaborazione e NON concorrenza con studi analoghi

Riservatezza delle informazioni e Privacy

E' un punto centrale nella progettazione della banca dati CGIP

- Approvazione da IRB (International Review Board)
 - Documentazione: Consenso informato; Linee Guida sulla privacy; Termini e Condizioni
 - Protocollo
 - Sicurezza e Piattaforma
 - Contenuto dell'indagine
 - Materiale di divulgazione
- Revisione da parte dei legali di VHLA e NORD

Riservatezza delle informazioni e Privacy

**E' un punto centrale nella progettazione della banca dati
CGIP**

Modulo scritto di consenso

- Evita la necessità di richiedere il consenso ogni volta
- Puntuale ed efficiente
- Impossibile da ottenere da persone defunte

Riservatezza delle informazioni e Privacy

E' un punto centrale nella progettazione della banca dati CGIP

Solo VHLA e NORD hanno accesso ai dati identificativi

- Revisione e validazione dei dati
- Possibilità di apportare correttivi nei procedimenti di raccolta dei dati in modo da migliorare il software
 - Un accordo con NORD prevede che non possa essere fatto nessun cambiamento, neppure nel personale, senza previa comunicazione a VHLA
 - NORD ha lo stesso tipo di contratto con TUTTE le altre istituzioni che condividono la supervisione di una banca dati

Riservatezza delle informazioni e Privacy

E' un punto centrale nella progettazione della banca dati CGIP

- La confidenzialità e la protezione dei dati personali sono alla base di qualunque attività della VHLA
- I dipendenti ed i volontari della VHLA sono tenuti ogni anno a confermare la loro adesione alle nostre linee guida sul trattamento dei dati personali
- Senza espresso consenso scritto non è possibile condividere il nome di un partecipante al di fuori del gruppo confidenziale della VHLA
- Le generalità dei partecipanti non devono MAI essere consegnate a ricercatori
 - I partecipanti possono avere il nome dei ricercatori per prendere diretto contratto con loro

E' sbagliato nel modo più assoluto rischiare la perdita di confidenzialità di una persona, è una cosa totalmente scorretta.

Riservatezza delle informazioni e Privacy

**E' un punto centrale nella
progettazione della Banca Dati CGIP**

**Domande?
Preoccupazioni?**