

Pilot centra

Op dit moment zijn 7 pilot centra betrokken bij het project:

1. Nederland – UMC Utrecht / SEIN – Boudewijn Gunning
2. België – Universitair Ziekenhuis Antwerpen – Berten Ceulemans – Lieven Lagae
3. Denemarken – Filadelfia – Rikke Steensbjerre Møller
4. UK – University College London – Institute of Child Health – Clinical Neurosciences – Helen Cross
5. Frankrijk – Hôpital Necker-Enfants Malades – Service de neurologie – Epilepsies rares – CHU Paris – Rima Nabbout
6. UK – Royal Hospital for Children – Glasgow – Andraes Brunklaus
7. Italië – Coordination RESIDRAS – Renzo Guerrini, Francesca Darra

Andere centra die mee willen doen, zijn welkom.

Coördinerend Comité

PROJECT COORDINATOR

Prof. Bernardo Dalla Bernardina – CREP

SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE

Prof. Renzo Guerrini and Prof. Francesca Darra namens behalf of Residras Scientific Committee – Italië

Prof. Rima Nabbout – Frankrijk

Prof. Helen Cross – Verenigd Koninkrijk

Dr. Andraes Brunklaus – Verenigd Koninkrijk

Dr. Rikke Steensbjerre Møller – Denemarken

Prof. Lieven Lagae – België

Dr. Boudewijn Gunning – Nederland

DATA AND PRIVACY MANAGER

Fondazione Gabriele Monasterio – Luciano Ciucci

REGISTER MANAGER FOR PRIVACY AND DATA

Fondazione Toscana G. Monasterio: Dr. Fabrizio Bianchi – Manager for Tuscany Register of Rare Diseases and Tuscany Register for Congenital Defects

PROJECT CREATOR

DRAVET ITALIA ONLUS: Isabella Brambilla

REFERENCES DATA ANALYSIS

Dr. Gaetano Cantalupo, Dr. Federica Pieroni



Partners



Partners patiënten organisaties



Info

e-mail: info@platform-residras.com

Phone: +39 345 3589662

www.platform-residras.com

In samenwerking met



Internationaal register voor Dravetsyndroom
en andere syndromen die samenhangen
met mutaties in het SCN1A-gen
en het PCDH19-gen



www.platform-residras.com





Wat is het Platform Residras Register?

PLATFORM-RESIDRAS is een register voor Dravetsyndroom en andere syndromen die samenhangen met mutaties in het SCN1A-gen en het PCDH19-gen.

Het belangrijkste doel van het register is gegevens (data) te kunnen analyseren, passend binnen de volgende tien rubrieken: biografische gegevens, genetisch onderzoek, familiegeschiedenis, persoonlijke geschiedenis, begin van de epileptische aanvallen, opvolgen van de aanvallen, neurologische en cognitieve opvolging, behandeling, nadelige gevolgen, ganganalyse. Bij elk van deze rubrieken worden een aantal verplichte en optionele variabelen ingevuld.



Waarom een register?

Het register is een belangrijk instrument om de ontwikkeling van nationale en internationale wetenschappelijke samenwerking te stimuleren op het gebied van zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen.

Het legt vast wat het aantal patiënten per ziektebeeld en hun verdeling is en het kan precieze gegevens verstrekken voor het organiseren van de gezondheidszorg. Voor wetenschappers biedt het de mogelijkheid specifieke onderzoeken uit te voeren naar de ziekte en uiteindelijk ook nieuwe behandelingen te ontwikkelen.

Een register kan wetenschappelijk onderzoek bevorderen: alleen een volledige en nauwkeurige dataset toont nieuwe verbanden en levert onderzoeksprojecten op die nodig zijn om de patiëntenzorg te verbeteren. Het ontwikkelen van een uniek platform en het creëren van een samenwerking tussen Europese en niet-Europese landen is van fundamenteel belang voor de bevordering van gecoördineerd onderzoek op internationaal niveau. Alleen zo kan een studiepopulatie van kritische omvang bereikt worden, gelet op de zeldzaamheid van de ziekten.



Deelnemen aan het register?

Voor patiënten (ouders/verzorgers) geldt:

1. Zoek een medisch specialist die bereid is deel te nemen aan het project. Meer informatie: www.platform-residras.com.
2. U moet uw eigen specialist schriftelijke toestemming geven voor deelname (het verstrekken van gegevens).

Voor patiëntenorganisaties geldt:

1. Zoek een medisch specialist die bereid is deel te nemen aan het project. Meer informatie: www.platform-residras.com.
2. Werk samen met het medisch centrum/epi-lepsiecentrum om het project te ondersteunen en families te informeren.
3. De patiëntenorganisatie biedt financiële ondersteuning bij het invoeren van de data of de software.

Voor medisch specialisten geldt:

1. Vraag om deelname door een verzoek in te dienen via de website: www.registry.platform-residras.com/registry/account_request/
2. Bij toelating stuurt u alle documenten voor het protocol naar uw eigen medisch-ethische commissie (overeenkomst, informatie en toestemmingsformulier, vertaald in uw eigen taal).
3. De goedkeuring van uw medisch-ethische commissie stuurt u naar Platform-Residras. Hierna ontvangt u uw inloggegevens.
4. Zorg voor de ondertekende toestemming van de ouders/wettelijk vertegenwoordigers. Voer de persoonlijke informatie en medische geschiedenis van de patiënt in in het register en doe ten minste één keer per jaar een follow-up.



Toegang tot de gegevens

1. Elk centrum heeft uitsluitend toegang tot de eigen gegevens en kan hiermee onderzoek doen en analyses uitvoeren.
2. Als een centrum een analyse wil doen van de gehele populatie in het **Platform-Residras**, dan moet een verzoek daartoe worden ingediend bij het **Coordinating Committee**. Binnen maximaal vijf weken volgt een antwoord.
3. Verdere statistische analyses kunnen worden verricht door 'Fondazione Toscana Gabriele Monasterio', Pisa.
4. Ook externe partijen kunnen om gegevens uit het register vragen. Een verzoek moet worden ingediend bij het Coordinating Committee; een antwoord volgt binnen maximaal vijf weken.

info@platform-residras.com



Ontstaan van het register

Het register is gesponsord door Dravet Italia Onlus (www.dravetitalia.org) en gebaseerd op de ervaringen binnen RESIDRAS, het gelijknamige Italiaanse register (www.residras.com).

Bij het ontwerpen van het register is uitgegaan van het werk van de Scientific Medical Committee (www.residras.com/comitato-medico-scientifico.html) en van de 'Fondazione Toscana Gabriele Monasterio', Pisa, die het technische beheer van het register verzorgt.

PLATFORM-RESIDRAS is ontwikkeld als vervolg op de succesvolle ervaringen binnen het Italiaanse register, en om tegemoet te komen aan de belangstelling vanuit andere Europese centra.