



Membrete o sello del departamento

Consentimiento informado del paciente para almacenamiento y uso de datos del paciente en el proyecto de investigación internacional «Registro ESID»

Información para pacientes

Estimado paciente / estimados padres:

Nos gustaría pedirles su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. En este documento encontrarán un resumen del proyecto. Léalo con atención y pregunten al médico que les atiende en caso de que haya algo que no les quede claro.

Su clínica, mencionada anteriormente, participa en el proyecto de investigación «Registro en línea de investigación y pacientes ESID (Sociedad Europea de Inmunodeficiencias)» (**Registro ESID**). Se trata de una **base de datos europea en línea con acceso protegido mediante contraseña**. El Registro ESID está coordinado y almacenado en servidores seguros del Centro médico de la Universidad de Friburgo de Brisgovia (Alemania). Encontrarán los datos de contacto del coordinador más abajo.

Objetivo del proyecto

El objetivo de este proyecto es recopilar datos de pacientes que sufren inmunodeficiencias primarias (congénitas) (IDP) para crear una base de datos de conocimiento sobre estas enfermedades raras que respalde a los médicos para mejorar el diagnóstico, la clasificación, el pronóstico y el tratamiento de sus pacientes con IDP. Para ello, se recopilan los datos sobre síntomas clínicos, valores de laboratorio, tratamiento y evolución clínica de la enfermedad mediante un formulario estándar en centros que tratan a pacientes con IDP de toda Europa.

Durante el registro inicial, se recopilarán datos sobre su historia clínica / la historia clínica de su hijo. Para obtener más información sobre el pronóstico a largo plazo, la base de datos permite incorporar documentación reciente (como mínimo, una vez al año) de cada nuevo dato médico. Todos los datos de los pacientes se almacenan a largo plazo durante un periodo ilimitado en el Registro ESID.

En función del alcance de su consentimiento, sus datos / los datos de su hijo pueden ponerse a disposición de **institutos de investigación** colaboradores (centros médicos especializados en el tratamiento de IDP, laboratorios de investigación que investigan las causas de las IDP o epidemiólogos que estudian los patrones, las causas y los efectos de las condiciones sanitarias y las enfermedades en poblaciones definidas). Para ello, es necesario que el investigador presente una solicitud formal al ESID. Los datos que se ponen a disposición de estos terceros deberán utilizarse únicamente para el propósito de investigación definido y no deberán facilitarse a otras partes. El proyecto correspondiente debe ser aprobado por un Comité ético independiente.

En función del alcance de su consentimiento, un subconjunto de sus datos / los datos de su hijo puede ponerse a disposición de las **empresas farmacéuticas** que financian el proyecto. Estas empresas utilizan los datos para identificar las necesidades de desarrollo de fármacos, calcular la demanda de ciertos productos (p. ej., inmunoglobinas), obtener más información sobre los efectos secundarios y mejorar los medicamentos existentes o desarrollar nuevos medicamentos. Las empresas farmacéuticas que pueden obtener sus datos cifrados (más información al respecto abajo) podrán encontrarse en otro país con niveles de protección de datos más bajos que los del país en el que ustedes reciben asistencia médica.

Pónganse en contacto con el coordinador del proyecto (datos de contacto más abajo) para recibir una lista de las empresas que en la actualidad financian el proyecto y que, por ello, pueden recibir datos del registro.

Únicamente estas instituciones podrán acceder a sus datos. Estos no se pondrán, en ningún caso, a disposición de terceros no autorizados como, p. ej., compañías de seguros. Las publicaciones basadas en datos de pacientes se redactarán utilizando datos anónimos.

Seguridad del almacenamiento de datos

Únicamente se almacenan y se procesan automáticamente datos de paciente relevantes para su enfermedad (incluidos el **año** y el mes de nacimiento, los síntomas clínicos y los resultados de laboratorio y de los exámenes) **sin** sus datos personales (nombre, lugar de residencia, etc.) en un servidor del Centro médico de la Universidad de Friburgo de Brisgovia. Los médicos que les atiendan (o los asistentes de documentación) pueden almacenar sus datos personales en otro servidor. Sus datos nunca se pondrán a disposición de terceros.

Cualquier dato que se ponga a disposición de terceros estará doblemente **codificado**. La codificación implica que los datos se etiquetan con un código numérico. De este modo, es posible que los investigadores realicen observaciones a largo plazo y obtengan información sobre la evolución de la enfermedad sin identificar a pacientes concretos. Únicamente los médicos que les atiendan (o los asistentes de documentación) tienen acceso a la lista de códigos que conecta sus datos personales con el código numérico, por lo que son los únicos que pueden combinar los datos clínicos con los datos personales. Ellos son responsables de almacenar de un modo seguro sus datos identificativos y la lista de códigos.

Las medidas técnicas descritas anteriormente garantizan el máximo nivel de protección de datos posible. Asimismo, el sistema cumple la legislación de protección de datos vigente y ha sido aprobado por el Comité ético responsable.

Participación voluntaria

La participación en este proyecto de investigación es voluntaria y puede cancelarse en cualquier momento. Informen al médico que les atiende en su centro si cambian de opinión. Si rechazan participar, no habrá consecuencias para usted / su hijo.

Si se retiran del proyecto, pueden decidir si sus datos / los datos de su hijo deben borrarse o si se pueden seguir utilizando tras haberlos convertido en anónimos (p. ej., eliminando los datos de la información identificativa, incluido el código, para que resulte imposible volver a identificar sus datos). Tengan en cuenta que los datos que ya se han puesto a disposición de terceros, como investigadores o empresas farmacéuticas, no se pueden eliminar. Una vez hayan retirado su consentimiento, no se introducirán más datos suyos / de su hijo.

Pueden pedir a los doctores que les proporcionen los datos almacenados en el registro y que corrijan los errores en ellos en cualquier momento.

Información de contacto

Si tienen alguna pregunta sobre este proyecto de investigación, consulten a su médico o pónganse en contacto con el equipo de coordinación del Registro ESID de Friburgo de Brisgovia:

Registro ESID, c/o Dr. Kindle, Universitätsklinikum Freiburg, CCI, Engesserstr. 4, D-79108 Freiburg.
Correo electrónico: esid.registry@kenes.com, tel.: +49-761/270-34450, fax: +49-761/270-36960,
web: <http://esid.org>.

Si deciden participar en este proyecto, rellenen y firmen el formulario de consentimiento que aparece a continuación.



Pegatina del

Formulario de consentimiento

Proyecto de investigación internacional «Registro ESID»

Mediante el presente documento, manifiesto mi consentimiento para participar en el anteriormente citado proyecto de investigación.

- _____ me ha informado clara e íntegramente sobre la naturaleza, el alcance y los objetivos del proyecto de investigación. He leído con atención y he comprendido el consentimiento informado del paciente. Asimismo, el médico que me atiende ha respondido a las cuestiones que le he planteado sobre el registro.
- He tenido suficiente tiempo para hacer preguntas y tomar una decisión.

Se me ha informado de que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento y que mis datos / los datos de mi hijo se eliminarán o se convertirán en completamente anónimos si así lo solicito. Soy consciente de que los datos que ya se han puesto a disposición de terceros, como investigadores o empresas farmacéuticas, no se pueden eliminar.

He recibido una copia del formulario de consentimiento informado del paciente. Las copias originales las conserva el médico que me atiende.

Protección de datos

Manifiesto mi consentimiento para que mis datos médicos / los datos médicos de mi hijo se registren como parte del proyecto de investigación y se puedan utilizar de un modo anónimo en publicaciones, entre otros.

Marque las opciones adecuadas:

Sí No Manifiesto mi consentimiento para que mis datos médicos / los datos médicos de mi hijo que se registren como parte del proyecto de investigación «Registro ESID» se pongan a disposición de **institutos de investigación colaboradores**, tal y como se han descrito en la información para pacientes. Soy consciente de que estos institutos pueden encontrarse en otros países con unos niveles de protección de datos más bajos.

Sí No Manifiesto mi consentimiento para que mis datos médicos / los datos médicos de mi hijo que se registren como parte del proyecto de investigación «Registro ESID» se pongan a disposición de **empresas farmacéuticas**, tal y como se han descrito en la información para pacientes. Soy consciente de que estas empresas pueden encontrarse en otros países con unos niveles de protección de datos más bajos.

A: Adultos

Fecha	<input type="text"/>	Firma del paciente	
		Nombre del médico	
Fecha	<input type="text"/>	Firma del médico	

B: Menores o personas incapacitadas

Fecha	<input type="text"/>	Firma del progenitor o representante legal	
Fecha	<input type="text"/>	Firma del otro progenitor (opcional)	
Fecha	<input type="text"/>	Firma del niño/paciente (opcional)	
		Nombre del médico	
Fecha	<input type="text"/>	Firma del médico	