



Membrete o sello del departamento

## Información para el paciente y declaración de consentimiento para el almacenamiento y uso de los datos del paciente en el marco del proyecto de investigación. "Registro ESID"

### Información para el paciente

Estimado paciente / estimados padres:

Nos gustaría ofrecerle la oportunidad de participar en un proyecto de investigación. A continuación, encontrará información detallada sobre este proyecto de investigación.

Lea atentamente esta información para el paciente. También puede discutir esta información con su médico. Pregúntele a su médico si no entiende algo o si desea saber más.

En cooperación con ESID (Sociedad Europea de Inmunodeficiencias), el departamento mencionado lleva a cabo el proyecto de investigación "Registro Internacional de Parámetros Clínicos y de Laboratorio para Inmunodeficiencias Primarias" (abreviatura: "**Registro ESID**"). Esta es una **base de datos internacional, online y con acceso protegido**.

Esta base de datos se almacena y mantiene en servidores seguros en el Hospital Universitario de Friburgo, Alemania, UE. Los datos de contacto se pueden encontrar al final del folleto informativo.

### Objetivo del proyecto de investigación

El objetivo del proyecto es combinar datos clínicos y de laboratorio de pacientes con inmunodeficiencias primarias, es decir congénitas (IDP), con el fin de mejorar el diagnóstico, la clasificación, el pronóstico, la evaluación y, en última instancia, el tratamiento. Cuando sea registrado por primera vez, se recopilarán datos sobre usted y el historial médico del paciente. La base de datos también permite recopilar la documentación de forma continua y a largo plazo. Esto permite obtener nuevos conocimientos de todos los pacientes con el mismo diagnóstico raro. Los datos almacenados relativos al proyecto no se eliminan rutinariamente, sino que se almacenan indefinidamente en la base de datos para facilitar una evaluación de los resultados a largo plazo.

### Almacenamiento seguro de sus datos

Los datos recogidos relacionados con el caso, p.e. el **año** de nacimiento (y hasta los 12 años de edad, también el **mes** de nacimiento, pero no el cumpleaños), los valores de laboratorio y los resultados de las pruebas, así como el tipo de mutación genética que causa la enfermedad (si está disponible) son introducidos en la base de datos online por su médico o especialista en documentación y almacenado en un servidor en el Hospital Universitario de Friburgo, Alemania, UE utilizando un seudónimo. Al usar este seudónimo, un investigador puede observar los datos del estudio durante muchos años para aprender del curso de la enfermedad. Estos datos no permiten encontrar a su persona / hijo. Su médico referente o un especialista en documentación pueden almacenar sus datos de identificación (por ejemplo, nombre, lugar de residencia) en un servidor separado al que terceros no tienen acceso. Solo su médico o el especialista en documentación pueden rastrear los datos hasta usted o su hijo. Para garantizar la seguridad y el funcionamiento de la plataforma informática, sus datos pueden, si es necesario, ser procesados también por administradores del Hospital Universitario de Friburgo, Alemania, UE, que están encargados del funcionamiento del sistema y están sujetos a las regulaciones de protección de datos apropiadas. Se

cumplen las disposiciones legales de la UE sobre protección de datos. El proyecto de estudio ha sido revisado y aprobado por el comité de ética responsable.

De acuerdo con la normativa vigente europea y nacional de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 3/2018 y el RGPD), los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio.

En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a dicha información quedará restringido al personal sanitario, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en Protección de datos de Carácter Personal podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición, dirigiendo su petición al investigador principal del estudio o al Delegado de protección de datos(dpd@ticsalutsocial.cat).

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

### **Transferencia segura de sus datos**

Si, en principio, está dispuesto a proporcionar sus datos / los datos de su hijo al Registro ESID, tiene las siguientes opciones:

Puede elegir que sus datos estén disponibles solo para ESID con fines de investigación (firmando la última página sin seleccionar ninguna de las opciones que se muestran en el recuadro "Uso de datos").

**Opción 1:** También puede elegir si sus datos / los datos de su hijo pueden ponerse a disposición de las **instituciones de investigación cooperantes**. Estos pueden ser centros médicos que se centran en inmunodeficiencias congénitas, laboratorios de investigación que estudian las causas de inmunodeficiencias congénitas y epidemiólogos (investigadores que trabajan en la distribución y causas de enfermedades y afecciones de salud). Los datos transmitidos a terceros solo se pueden usar para el proyecto de investigación solicitado por la ESID y el destinatario no puede usarlos ni transmitirlos para otros fines. El proyecto debe haber sido revisado y evaluado ética y legalmente por un comité de ética independiente.

**Opción 2:** Además, puede elegir si sus datos o los datos de su hijo se transmitirán a colaboradores de la **industria**, p.ej. compañías farmacéuticas que apoyan el proyecto financieramente. Utilizan los datos, p. ej., para desarrollar nuevos medicamentos o para mejorar las opciones terapéuticas existentes.

En ambos casos, sus datos / los datos de su hijo también pueden transmitirse a destinatarios en países fuera de la UE, si la Comisión Europea ha reconocido que el país respectivo tiene una protección legal adecuada de datos.

**Opción 3:** además, también puede especificar que los datos se puedan transferir a colaboradores de investigación en **terceros países** para los que no se cumple este requisito. Estos países pueden tener un nivel más bajo de protección de datos que la UE. Por lo tanto, existe el riesgo de que organismos públicos o privados puedan acceder a sus datos, aunque esto no estaría permitido por la ley europea de protección de datos. Además, es posible que como individuo tenga menos posibilidad de exigir derechos sobre sus datos y que no exista una autoridad de supervisión independiente que lo ayude a hacer cumplir sus derechos. En este caso, sus datos solo pueden transmitirse si ha dado su consentimiento expreso. También puede (adicionalmente) marcar la casilla correspondiente en la declaración de consentimiento.

Antes de que sus datos se transmitan, se seudonimizarán individualmente para cada destinatario en un paso adicional ("doble seudonimización").

**Excepto las instituciones mencionadas**, nadie tiene acceso a sus datos. En ningún caso los datos estarán disponibles para terceros no autorizados, como compañías de seguros. Cualquier publicación científica o técnica basada en los datos preservará el anonimato de usted o su hijo.

### **Participación voluntaria y derechos**

La participación en este proyecto de estudio es voluntaria y usted tiene derecho a retirar su participación en cualquier momento sin dar ninguna razón. Comuníquese con su médico o con el departamento de su centro de tratamiento mencionado anteriormente. Si no participa en este proyecto de estudio, usted / su hijo no experimentarán ninguna desventaja.

En caso de revocación, puede decidir si sus datos / los datos de su hijo deben eliminarse bajo su derecho a ser olvidados en la legislación europea (GDPR) o si pueden conservarse y utilizarse de forma anónima (es decir, el seudónimo se elimina, los datos ya no pueden identificarlo a usted / su hijo) para futuros proyectos de investigación. El análisis de datos que precede a la retirada del estudio no se puede deshacer. Desde el momento de su revocación, no se ingresarán datos nuevos en la base de datos sobre usted o su hijo.

Tiene derecho a solicitar información sobre los datos almacenados (**derecho de acceso**) su médico en cualquier momento y a recibir una copia gratuita de estos datos. Tiene derecho a que se corrijan los datos erróneos (**derecho a la rectificación de los datos**) y el derecho a bloquear sus datos bajo ciertas condiciones (**derecho a la restricción del procesamiento de datos**).

#### **Preguntas acerca del estudio o sobre la protección de datos**

En el caso de tener preguntas sobre el proyecto, la protección de datos o acerca de sus derechos se ruega que contacte al personal sanitario (p.ej. médico) que le ha entregado y explicado la información sobre este estudio, o al personal del centro donde usted recibe su tratamiento, al investigador principal del estudio o puede solicitar más información al equipo de coordinación del proyecto del registro ESID (Friburgo, Alemania).

Además usted puede contactar con la autoridades reguladoras responsables del centro al que usted acude como paciente. Los datos necesarios para contactar con estas instancias los puede consultar en la página web de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) o la *Federal Commissioner for Data Protection* de Alemania o en todo momento a través del equipo de coordinación del proyecto, su médico o su centro de tratamiento:

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

#### **Equipo de coordinación del proyecto del registro ESID**

ESID-Register  
c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG  
Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung  
Breisacher Straße 115,  
79106 Freiburg,  
Alemania  
Tel.: +49 761 270 36961,  
Fax: +49 761 270 36960,  
E-Mail: [esid-registry@uniklinik-freiburg.de](mailto:esid-registry@uniklinik-freiburg.de),  
Homepage: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

#### **Organismo responsable de procesamiento de datos**

El organismo responsable del procesamiento de datos de este proyecto es la ESID. La ESID es representada a través de la Junta Ejecutiva y dentro de esta junta por el representante (*chair*) del grupo de

trabajo del registro de la ESID. La junta de la ESID y los representantes de los grupos de trabajo (incluido el representante del grupo de trabajo del registro) son elegidos en un proceso electoral con participación de todos los miembros de la ESID.

Información sobre la ESID, el registro de la ESID, el/la representante de la ESID y los datos de contacto correspondientes se encuentra disponible en la página web de la ESID (<https://www.esid.org>), y también puede solicitar esta información a sus médicos responsables, su centro de tratamiento o a través del contacto central de información del proyecto.

### **Derecho de apelación**

Usted tiene el derecho de reclamación en el caso de que considere que el procesamiento de sus datos podría violar sus derechos de privacidad (**derecho de presentar una reclamación**).

Puede obtener la información de contacto de la autoridad supervisora responsable de usted y de su centro a través de la página web de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) o en todo momento a través del equipo de coordinación central, sus médicos o centro de tratamiento: <https://ico.org.uk>

### **Participación en el estudio**

Si decide participar en este estudio internacional le pedimos que rellene y firme el formulario de consentimiento.



(Etiqueta del paciente)

## Formulario de consentimiento

### **Registro internacional de datos clínicos y del laboratorio de pacientes con inmunodeficiencias primarias ("Registro ESID")**

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

- Mr. / Mrs. / Dr. / Prof. \_\_\_\_\_ me ha informado detalladamente sobre la naturaleza, el propósito y alcance del proyecto y he entendido dicha información. He leído y he comprendido el texto de la información al paciente así como el contenido de este formulario de consentimiento. Asimismo el personal sanitario que me atiende me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que les he planteado sobre el registro.
- He tenido tiempo suficiente para hacer preguntas y tomar una decisión

#### **Uso de los datos**

Manifiesto mi consentimiento para que se registren, almacenen y utilicen mis datos médicos / los datos médicos de mi hija/o relacionados con mi/ su enfermedad seudonimizados y siempre dentro del marco de los objetivos de este proyecto de investigación, y que esto puede incluir su uso anonimizado dentro de presentaciones, publicaciones científicas en texto e ilustraciones.

Por favor marque las opciones adecuadas:

- Si     No    Manifiesto mi consentimiento para que (dentro de los objetivos del proyecto "Registro ESID" mis datos médicos /los datos médicos de mi hija/o pueden ser almacenados, procesados y enviados tal y como se ha detallado previamente a **centros de investigación colaboradores** del proyecto doblemente seudonimizados. Mis datos / los datos de mis hijos también pueden ser compartidos con colaboradores localizados en países fuera de la Unión Europea siempre y cuando la Comisión Europea haya determinado que estos países disponen de un nivel de protección de datos apropiado. Tengo el derecho de solicitar información sobre mis datos médicos o personales /los datos médicos o personales de mi hija/a integrados y procesados dentro de este estudio y recibir una copia de estos datos de forma gratuita. Tengo el derecho de solicitar la rectificación, restricción de procesamiento o de completar mis datos médicos /los datos médicos de mi hija/o (opción 1).
- Si     No    Manifiesto mi consentimiento para que (dentro de los objetivos del estudio "Registro ESID") mis datos médicos /los datos médicos de mi hija/o se registren, procesen y envíen tal y como detallado previamente y podrán ser compartidos con **empresas farmacéuticas** doblemente seudonimizado. Mis datos / los datos de mi hija/o también pueden ser compartidos con colaboradores localizados en países fuera de la Unión Europea siempre y cuando la Comisión Europea haya determinado que estos países disponen de un nivel de protección de datos apropiado. Tengo el derecho de solicitar información sobre mis datos médicos o personales /los datos médicos o personales de mi hija/a integrados y procesados dentro de este estudio y recibir una copia de estos datos de forma gratuita. Tengo el derecho de solicitar la rectificación, restricción de procesamiento o de completar mis datos médicos /los datos médicos de mi hija/o (opción 2).
- Si     No    Adicionalmente manifiesto mi consentimiento de transferir mis datos /los datos de mi hija/o a países fuera de la Comunidad Europea incluso si la Comisión Europea no haya avalado un nivel apropiado de protección de datos. Se me ha informado sobre los potenciales riesgos de este tipo de transferencia de datos (opción 3).

Se me ha informado de que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento (**protección de datos, derecho de revocación**) y que mis datos/ los datos de mi hija/o se eliminarán o se convertirán en completamente anónimos si

así lo solicito (**derecho de eliminación de datos**). Soy consciente de que no es posible eliminar aquellos datos que ya han sido extraídos del registro para su análisis / publicación o que se han puesto a disposición de terceros.

He recibido una copia del formulario de consentimiento informado del paciente. La versión original se conserva en el centro hospitalario.

**A: Consentimiento adultos**

Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma del paciente	
	Nombre de la persona que obtiene el consentimiento						
Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma de la persona que obtiene el consentimiento	

**B: Consentimiento de menores o personas con incapacidad para actividades legales**

Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma del progenitor o representante legal del paciente	
Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma de la segunda persona con derecho de custodia* Si procede	
Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma del menor capacitado** Si procede	
	Nombre de la persona que obtiene el consentimiento						
Fecha	<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Firma de la persona que obtiene el consentimiento	

\* Como norma general, **los dos progenitores deberían firmar este consentimiento**. En el caso de que solo uno de los progenitores/tutor legal realice la autorización esta persona con su firma también declara que el o ella actúa con la aprobación del otro progenitor o tutor legal o que el o ella sea el único tutor legal.

\*\* En el caso de **menores capacitados (a partir de los 14 años)** se requiere de la firma del tutor legal y también del menor. Al alcanzar el menor la edad adulta sería necesario rellenar un nuevo formulario de consentimiento manifestando su consentimiento en el apartado (“A, Consentimiento adultos”).