SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL REGISTRO DE PACIENTES DE ENFERMEDADES RARAS

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (1 de 5)

Objetivos del Registro

El Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER), dependiente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), está desarrollando el Registro de personas con enfermedades raras en España. El Registro de Pacientes de Enfermedades Raras del ISCIII tiene como objetivos recoger información de las personas afectadas por enfermedades raras así como la información clínica y genética de interés para lograr mejorar el diagnóstico y la investigación de estos casos. Las autoridades sanitarias podrán recabar los datos del registro para fines de investigación o estadísticos. Al mismo tiempo servirá de base para aproximarse a la información epidemiológica de interés para aquellas enfermedades cuyo número de personas registradas permitan este tipo de análisis. Los casos a registrar serán personas con enfermedades de baja prevalencia residentes en España e incluirán datos sobre su situación clínica, pruebas diagnósticas y su evolución. Este registro también albergará casos de enfermedades raras cuyo diagnóstico no se haya podido conseguir tras múltiples estudios en diferentes centros. En estos casos, el registro almacenará toda la información clínica y diagnóstica llevada a cabo por estos centros, que sea proporcionada por los propios pacientes o sus médicos debidamente autorizados por éstos.

El Registro de casos es imprescindible en el diseño de los estudios epidemiológicos, en la planificación de los recursos sociales y sanitarios, y en la investigación en este campo. Por lo tanto, su principal objetivo es proporcionar una información de calidad que permita: a) promover la investigación epidemiológica y en materia de salud pública, b) facilitar la selección de participantes en futuros trabajos de investigación clínica y c) orientar la toma de decisiones y la planificación de recursos necesarios en la atención a estos pacientes y a sus familias.

Esta actividad se lleva a cabo con el máximo respeto de los derechos individuales, según los postulados éticos aceptados internacionalmente. Por ello, todas las investigaciones que se pudieran realizar con los datos del Registro contarán con la pertinente aprobación del Comité de Ética de la institución, que velará por el cumplimiento de dichos postulados y cuyos informes serán y son públicos.

Procedimiento

El registro está apoyado en una plataforma accesible desde Internet en la dirección https://registroraras.isciii.es. Por tanto su acceso es a través de Internet pero también puede hacerse rellenando los documentos que se pueden obtener tanto desde esa dirección como a través de correo postal (solicitándolo en el teléfono del IIER nº 91 8222043 o 91 8222590). En uno u otro caso se deberá rellenar una información relativa al paciente que se va a inscribir voluntariamente en el Registro y que consiste en datos de identificación personal y datos sobre la enfermedad. Además, para completar el proceso y cerrar la inscripción será necesario incluir una copia de un informe médico donde figure el diagnóstico de la enfermedad y la firma de este consentimiento. Estos tres documentos, pueden hacerse llegar al IIER a través del propio sistema que el registro tiene habilitado y que implican una transmisión de datos cifrada o por correo postal a la dirección que figura al final de este consentimiento.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (2 de 5)

Para poner en marcha todo este proceso es imprescindible su colaboración. En el caso de que la persona enferma fuera menor de edad o estuviese discapacitada intelectualmente para ejercer ese derecho, los padres o tutores serán los responsables de presentar la documentación. Tras recibir y comprobar ésta, los responsables del IIER podrán ponerse en contacto con la persona firmante de los documentos para aclarar alguna duda o bien proceder a la inscripción del caso. Una vez que la persona haya sido registrada, se enviará una clave de acceso personal al Registro (por correo electrónico o carta) de manera totalmente protegida. Ello le permitirá acceder a información sobre su enfermedad, participar en otros estudios y modificar datos (como cambio de domicilio o resultados de nuevas pruebas clínicas).

Duración del Registro

Los datos serán almacenados por tiempo indefinido en el Instituto de Salud Carlos III añadiendo un código único a cada persona registrada lo que permitirá trabajar con los datos preservando la confidencialidad, sin incluir información que permita identificarles.

Solo tendrán acceso a los datos personales los responsables del Registro y las personas debidamente autorizadas por esta institución. Este Registro está declarado en la Agencia Española de Protección de Datos y como tal está sujeto al Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, al resto de la normativa vigente en España sobre protección de datos, y a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.

Garantías de confidencialidad

Los datos se manejarán y estarán protegidos de acuerdo al Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de datos de Carácter personal y garantía de los derechos digitales, a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica. Los datos se mantendrán en un registro informático protegido por medidas de seguridad de alto nivel, según lo estipulado en la ley. Dicho registro estará ubicado físicamente en los ordenadores oficiales del Instituto de Salud Carlos III, siendo responsable de la salvaguarda de los datos el responsable del Registro del IIER y el del área de sistemas del ISCIII. El uso que se haga de la información será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada en los análisis, informes y otros documentos que se generen en los estudios que se realicen con datos del Registro. Igualmente, los datos solo podrán hacerse públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones en forma de datos anónimos y agregados, es decir, como porcentajes o datos numéricos sin identificación, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no da su autorización.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (3 de 5)

Beneficios

Es poco probable que usted obtenga un beneficio directo de su participación en el Registro. Sin embargo, si en el curso de los estudios que puedan ponerse en marcha se derivaran resultados que sean de interés para su salud, usted tendrá derecho a recibir la información precisa, si así lo desea. Por otro lado, esperamos que los resultados obtenidos de la utilización del Registro nos permitan mejorar los conocimientos sobre su enfermedad, lo que redundará en beneficio de otras personas que la padecen.

Derecho de los participantes

El consentimiento otorgado se realiza de forma completamente voluntaria por lo que podrá revocarlo en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión. El Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos y Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de datos de Carácter personal y garantía de los derechos digitales, le otorga los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos que usted ha facilitado para el Registro. Para ejercitar sus derechos, diríjase al responsable del Registro de enfermedades raras en la dirección: Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (Instituto de Salud Carlos III) Avda. de Monforte de Lemos, 5 - 28029 Madrid, o al delegado de Protección de Datos del Instituto de Salud Carlos III (dpd@isciii.es). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a (www.agpd.es). En el caso de menores de edad que alcancen la mayoría de edad una vez que han sido registrados, se prevé que firmen un nuevo consentimiento informado. El nuevo consentimiento podrá solicitarlo una vez cumplida la mayoría de edad.

Preguntas

Si tiene alguna duda para la firma de este informe, le sugerimos que lea el apartado de “preguntas frecuentes” situado en la pantalla principal del portal de Internet del Registro. Si después de leer el documento, todavía persisten las dudas, le rogamos se ponga en contacto con los responsables del Registro, dirigiendo un mensaje a registro.raras@isciii.es o llamando al teléfono siguiente: 91 8222043 o 91 8222590.

Responsable del Registro. Dirección: Instituto de Salud Carlos III, Instituto de Investigación de Enfermedades Raras-Pabellón 11, Avda. de Monforte de Lemos, 5, 28029. Madrid.

Firma (responsable del Registro de pacientes con enfermedades raras)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL REGISTRO DE PACIENTES DE ENFERMEDADES RARAS (4 de 5)

(POR FAVOR, RESPONDA SI o NO A CADA UNA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES. NO DEJE
NINGUNA EN BLANCO)

1. Doy el consentimiento para que los responsables del Registro o, en su caso, los investigadores autorizados desde el IIER puedan utilizar mis datos, incluidos los de identificación personal (cuando sea estrictamente necesario), para:

La investigación de mi enfermedad SI ☐ NO ☐

La investigación de enfermedades raras relacionadas, cuyos avances puedan beneficiar al conocimiento de mi enfermedad SI ☐ NO ☐

2. Manifiesto mi voluntad de ser informado de los resultados de los estudios en los que hayan sido utilizados mis datos, siempre que sean susceptibles de afectar a mi salud o al tratamiento de mi enfermedad.

Deseo ser informado SI ☐ NO ☐

En caso afirmativo se le comunicará los resultados ofreciéndole (si lo requiere) el asesoramiento necesario por parte de un especialista.

3. En el supuesto de que mi enfermedad esté todavía en fase de diagnóstico, y en consonancia con las recomendaciones del Consorcio Internacional de Investigación de Enfermedades Raras (IRDiRC-http://www.irdirc.org/about-us/vision-goals/) **(1)**, doy mi autorización para:

Compartir los datos genéticos de secuenciación de manera codificada (por ejemplo, pruebas de estudios genéticos) en bases de datos de acceso restringido con el fin de alcanzar un diagnóstico para mi enfermedad SI ☐ NO ☐

Compartir los datos clínicos y antecedentes clínicos familiares de manera codificada en bases de datos de acceso restringido con el fin de alcanzar un diagnóstico para mi enfermedad SI ☐ NO ☐

Compartir fotografías o imágenes en bases de datos de acceso restringido con el fin de alcanzar un diagnóstico para mi enfermedad. SI ☐ NO ☐

(1) El IRDiRC tiene entre sus objetivos el alcanzar un diagnóstico para las enfermedades raras en menos de un año y, en el caso de no poder ser así, implementar un sistema global de intercambio de información con la adecuada protección de los datos personales, con el fin de alcanzar dicho diagnóstico. Para este objetivo, es necesario que responda lo que esté dispuesto a autorizar contestando a cada una de las opciones que indicamos a continuación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL REGISTRO DE PACIENTES DE ENFERMEDADES RARAS (5 de 5)

Consiento en participar en el Registro de personas con enfermedades raras del IIER y autorizo que mis datos sean utilizados para la investigación de acuerdo a los puntos especificados en este documento. Firmo por duplicado, quedándome con una copia y envío el otro original al Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

En……, a …….. de ……..……. de 20….

Participante	**Representante Legal**
Nombre y apellidos:	Nombre y apellidos:
DNI/NIF//NIE:	DNI/NIF//NIE:
Dirección:	Dirección:
CP; Provincia:	CP; Provincia:

EL/LA PACIENTE	**ASENTIMIENTO DEL MENOR MAYOR DE 12 años (a)**	**EL/LA REPRESENTANTE /TUTOR LEGAL(b,c)** (sólo en caso de ausencia de competencia por parte del/de la donante para extender la firma o en caso de que se trate de un menor de edad)
Firma:	**Firma:**	**Firma:**

a) En caso de que el paciente sea un menor de edad con capacidad o madurez (12 años o más) firmará su conformidad junto con la firma de sus representantes legales.

b) En caso de que la persona no pueda ejercer la competencia para extender la firma porque presente discapacidad intelectual, problemas cognitivos o físicos, y que por lo tanto deba ser asistida por un representante o tutor legal.

c) En caso de falta de competencia para extender la firma por parte de la persona cuyo cuidador tenga atribuida la representación legal, o si es menor de 12 años, el consentimiento lo firmarán los representantes legales.

UNA VEZ FIRMADO HAY QUE ENVIAR EL ORIGINAL EN PAPEL

Dirección: Instituto de Salud Carlos III, Instituto de Investigación de Enfermedades Raras-Pabellón 11, Avda. de Monforte de Lemos, 5, 28029. Madrid.

Informaré al responsable del Registro de cualquier cambio en mi dirección:

1. Mediante correo electrónico en la dirección registro.raras@isciii.es
2. Por correo postal