

Directrices para el Registro Europeo de Fibrosis Quística (ECFR)

1 Generales

- a. Las directrices para el ECFR están hechas siguiendo la Normativa 95/46 EU del Parlamento y Consejo Europeos del 24 de Octubre de 1995 sobre la protección de las personas respecto al procesado de sus datos personales y el libre movimiento de tales datos. Las definiciones según el capítulo 1, artículo 2 son las siguientes :
 - i. Sujeto de los datos : el paciente individual con FQ
 - ii. Controlador : La Sociedad Europea de FQ (ECFS) y el Comité Directivo
 - iii. Procesadores: el proveedor del servicio del programa informático, el comité directivo de los registros nacionales, y las unidades de FQ de los distintos hospitales.
 - iv. Tercera Parte : cualquier científico o director de un proyecto de investigación que solicite acceso a los datos
- b. El ECFR ha sido fundado y está dirigido por la ECFS
- c. Los fines del ECFR son :
 - i. Medir, examinar, y comparar diferentes aspectos de la FQ y de su tratamiento en los países participantes, alentando a través de ello el desarrollo de nuevas normativas para el tratamiento de la enfermedad
 - ii. Suministrar datos para investigaciones epidemiológicas
 - iii. Identificar pacientes especiales apropiados para participar en estudios de investigación multicéntricos
- d. Los datos recogidos serán limitados, incluyéndose solamente los datos necesarios para el logro de estos fines
- e. La financiación del ECFR puede ser privada o pública. La financiación privada debe ser a través de la ECFS y debe carecer de ninguna condición acerca del acceso a los datos. No se aceptará ninguna demanda o petición para el acceso a datos especiales.
- f. La ECFS es la responsable de que el ECFR respete la Ley de Protección de Datos de la UE en el manejo y almacenamiento de los datos, el uso de los datos, el anonimato, la seguridad etc. Las Unidades de FQ de cada Hospital tienen la responsabilidad de que los datos sean correctos y de que se actualicen (con periodicidad anual). Las Unidades de FQ de cada Hospital tienen la responsabilidad de obtener el consentimiento informado de acuerdo con las disposiciones legales nacionales específicas.
- g. Una vez que un país/unidad de FQ individuales deciden participar en el ECFR, tienen la capacidad de decidir posteriormente retirar sus datos, pero no retroactivamente. Los Proyectos ya aprobados por el Comité Científico, tendrán acceso a los datos ya introducidos en el ECFR en la fecha de la aprobación.

2 Responsabilidad en el almacenamiento de los datos

- a. La ECFS es la responsable de la utilización y almacenamiento de los datos

introducidos en el ECFR, por países y Unidades de FQ. La ECFS es el controlador de los datos.

- b. El almacenamiento de los datos en un proveedor de servicios del programas Informáticos tiene que estar supervisado por la ECFS. El proveedor de servicios de programas informáticos debe ser autorizado para el almacenamiento de los datos por la agencia nacional de protección de datos del país en que los datos son almacenados (tiene que ser un país de la Unión Europea).
- c. Si por cualquier motivo el ECFR se clausurara, todos los datos serán eliminados. Todas las Unidades de FQ, podrán extraer sus propios datos antes de la clausura del ECFR. Las autorizaciones para el uso y almacenamiento de tales datos será responsabilidad de cada Unidad de FQ.

3 Propiedad de los datos

- a. Cada Unidad de FQ/País es la propietaria de sus propios datos, y tiene el derecho de utilizarlos con libertad (como se declara en la hoja de consentimiento informado). Cada Unidad de FQ/País debe poder extraer sus datos directamente del ECFR. Ello es posible que tenga un determinado coste, o bien que esté cubierto por los honorarios de la inscripción de la Unidad de FQ/País
- b. El acceso al total de los datos del ECFR es regido exclusivamente por la ECFS de acuerdo con las directrices que se exponen más abajo.

4. Comités Directivo y Científico

- a. Cada país que sea miembro del ECFR tendrá un representante en el Comité Directivo. El Comité Directivo se reunirá una vez al año en la European Cystic Fibrosis Conference (ECFC). El Comité Directivo escogerá a cinco miembros que constituirán el Comité Científico.
- b. El Comité Directivo tiene la potestad exclusiva de decidir quien puede tener acceso a los datos (de acuerdo con las directrices que se exponen más abajo)
- c. La utilización de los datos del ECFR es monitorizada por el Comité Científico que está constituido por 5 miembros.
 - i. Todos los miembros tienen que ser socios de la ECFS
 - ii. El Presidente es elegido por el Comité Directivo por un período de 5 años. El Presidente informará periódicamente a la Junta Directiva de la ECFS acerca de la actividad y evolución del ECFR.

5. Informe anual

- a. La ECFS publicará un informe anual con la presentación epidemiológica de los datos fundamentales
 - i. El informe anual será a nivel europeo
 - ii. Cada Unidad de FQ/País debe tener un Comité Directivo, que recibirá un informe específico del País.
 - iii. Cada Unidad de FQ, podrá identificar sus datos (mediante un número, conocido únicamente por cada Unidad de FQ).
 - iv. El informe anual debe publicarse tanto en papel como en Internet (en la página web de la ECFS).

6. Datos para investigaciones epidemiológicas

- a. Todas las extracciones de datos se conceden únicamente tras su solicitud (vía correo electrónico), excepto las extracciones de datos pertenecientes a las Unidades de FQ individuales (véase más arriba). Toda solicitud procedente de un tercer país (no perteneciente a la UE) debe garantizar un nivel de protección adecuado (*capítulo IV, artículo 25.1*)
- b. Todas las solicitudes serán revisadas por el Comité Directivo (sin fechas límite). Las solicitudes deben ser contestadas en el plazo de un mes de su recepción.
- c. El Comité Directivo debe aprobar por mayoría todas las solicitudes
- d. Los títulos y las personas de contacto de todas las solicitudes aprobadas serán publicadas en el informe anual.
- e. Las extracciones de los datos serán pagadas por los solicitantes. El Comité Directivo determinará el importe
- f. Todas las solicitudes deben basarse en proyectos científicos dirigidos por científicos independientes e individuales.
- g. Todo vínculo con empresas privadas, especialmente industrias farmacéuticas debe ser declarado en la solicitud.
- h. No se permitirá el acceso directo a los datos a ninguna empresa privada o pública ni a ninguna organización de pacientes.

7. Datos individuales

- a. Las solicitudes de datos de pacientes individuales (ej. pacientes diabéticos) se harán también siguiendo los procedimientos expuestos más arriba
- b. Los pacientes adecuados para participar en estudios de investigación Multicéntricos, serán identificados a nivel de cada Unidad de FQ. A continuación la Unidad de FQ local puede ser informada del estudio. Los pacientes solo podrán ser identificados por su Unidad de FQ local, y serán contactados únicamente por su Médico.

8. Publicaciones :

- a. Todos los proyectos aprobados **deben** publicarse como mínimo en forma de resumen en la European Cystic Fibrosis Conference (ECFC). Si ello no fuera posible, los resultados mas importantes deben publicarse en la página web de la ECFS.
- b. Se debe remitir al Comité Directivo una copia de cada publicación.
- c. En cada publicación se debe reconocer el apoyo del ECFR, citando la lista expuesta a continuación
- d. En la página web de la ECFS debe estar disponible un listado actualizado de las personas responsables del ECFR en cada Unidad de FQ.

9. Información al paciente

- a. La versión inglesa de la hoja de información al paciente está disponible para

cada Unidad de FQ/País participante. Las traducciones se deben hacer a nivel nacional. Estas Directrices traducidas deben estar también disponibles para los pacientes.

- b. En los países en que ya existe un registro nacional de FQ es posible que no se requiera un consentimiento informado especial para el ECFR, pero la Unidad de FQ/el registro nacional tienen la responsabilidad de que se respete la Ley de Protección de Datos de la UE. La ECFS recomienda que los pacientes sean informados específicamente acerca del ECFR.
- c. Las hojas de consentimiento informado deben ser custodiadas en las Unidades de FQ individuales
- d. El paciente/tutor tiene el derecho de ver sus/los datos de su hijo, en un plazo de tiempo razonable. El acceso a los datos será a través de su Unidad de FQ.
- e. Cada Unidad de FQ tiene la responsabilidad de informar al registro nacional o al ECFR de que un paciente ha retirado su consentimiento. Los datos referentes al paciente serán eliminados del registro inmediatamente.

(Firmado por el Presidente de la ECFS y el Presidente del Comité Directivo del ECFR)