

Hoja de información a los pacientes sobre el Registro de Fibrosis Quística

En muchos países del mundo se utilizan registros de Fibrosis Quística (FQ) para ayudar a la investigación médica, y mejorar la atención médica, y el tratamiento de los pacientes con FQ. Estamos construyendo un registro de FQ en nuestro país, y te pedimos permiso para incluir tus datos. Existen planes para crear registros de pacientes con FQ a nivel europeo y global, que compartirán datos, manteniendo el anonimato, procedentes de muchos países, para darnos una información cada vez mejor sobre como mejorar el tratamiento de la FQ.

Toda la información disponible procedente de nuestro registro nacional será anónima. Igualmente, no será posible la identificación de ninguna persona a través de los registros europeo o global.

El equipo FQ de tu hospital, se encargará de introducir los datos, y de mantenerlos actualizados, y puede que los utilice para seguir tu evolución. Sin embargo, toda información que pudiera posibilitar tu identificación será eliminada de los datos contenidos en los registros nacional y europeo. Existirán controles muy estrictos para asegurar que no puedas ser identificado a través de los registros nacional o europeo.

Además del equipo FQ de tu hospital, es posible que terceras partes/personas, de toda confianza, puedan también identificarte, si ello fuera estrictamente imprescindible. Ello es necesario para asegurar que el registro funcione de forma eficiente a lo largo de Europa, además de asegurar que tu anonimato queda resguardado, al suministrarse datos para la investigación únicamente de acuerdo con las leyes nacionales y de la Unión Europea, y siguiendo procedimientos que son monitorizados cuidadosamente. Estas terceras partes/personas de toda confianza, ***sin ánimo de lucro***, es posible que a veces, a petición del equipo FQ de tu hospital, colaboren en la introducción de datos en el registro, para mantenerlo actualizado.

Los datos del registro van a poder ser utilizados de muchas maneras. Algunos ejemplos son:

- Para conocer y comparar los resultados de la Unidad de FQ del propio Hospital en relación con los globales del propio país, y los de otros países de Europa y el mundo
- Para valorar que tratamientos pueden ser mas beneficiosos, y el grado en que la atención médica a los pacientes está mejorando.
- Para identificar nuevas tendencias, por ejemplo aumento de un determinado tipo de infección o complicación.
- Para suministrar información con vistas a la planificación de servicios futuros para los pacientes con FQ.
- Para identificar grupos de pacientes, que pudieran ser contactados para tomar parte en determinados estudios de investigación. El contacto solo será posible a través del equipo FQ de tu Hospital.
- También es posible que se puedan utilizar los datos de manera global para informar a terceras partes sin intereses comerciales, de las características de un determinado grupo de pacientes de manera que éste último pueda establecer alguna nueva línea de investigación o de tratamiento de la FQ. Todo ello siempre que se hayan cumplido todas las exigencias éticas y legales vigentes.

Para la utilización de cualquier información procedente del registro europeo, se requerirá la autorización de un Comité Directivo .Lo constituirán especialistas en FQ electos de toda Europa, representantes de otros registros FQ del mundo con los que colaboramos en la lucha contra la enfermedad (ejemplo el de los EEUU), terceras partes/personas de total confianza y un experto en protección de datos desde los puntos de vista legal y ético, para asegurar el uso adecuado de tus datos. Si el registro se clausurara, todos tus datos serán devueltos, si los solicitan al equipo FQ de tu hospital, y si no lo hacen serán destruidos.

Tu participación es enteramente voluntaria, y tienes el derecho a retirar tu consentimiento en cualquier momento sin tener que dar ningún motivo para ello

El Registro se realizará según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Controlador de Datos es tu Hospital y la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS) es responsable del Registro Europeo. Si tienes alguna duda sobre la utilización de tus datos, o si deseas que tu información sea eliminada del registro, ponte en contacto con el equipo FQ de tu Hospital.

Dr.....

Tfno: