

REGISTRO EUROPEO DE PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA

Original en (actualizado el 26/02/2020).

<https://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/guidelines>

1. General:

a. Las directrices del Registro de Pacientes ECFS (ECFSPR) se elaboran de acuerdo con la Directiva 95/46 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 sobre la protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y sobre la libre movimiento de dichos datos. Las definiciones según el capítulo 1, artículo 2 son las siguientes:

- i. Sujeto de los datos: el paciente individual con FQ
- ii. Responsable: ECFS y el Grupo Directivo del Registro de Pacientes de ECFS.
- iii. Procesadores: el proveedor de servicios de software, los comités directivos de los registros nacionales y los centros locales.
- iv. Tercera parte: cualquier científico o director de proyecto que solicite el acceso a los datos.

b. El ECFSPR está fundado y dirigido por la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS).

c. Objetivos

El objetivo del registro es recopilar datos precisos (medidos con respecto a un estándar acordado internacionalmente) y que puedan utilizarse para el beneficio del paciente según se define en el consentimiento.

Los fines del ECFPR son:

- i. Medir y comparar aspectos epidemiológicos y clínicos de la fibrosis quística en los países participantes, fomentando así la identificación de nuevas guías de manejo de la FQ.
- ii. Proporcionar datos para la investigación epidemiológica e identificar grupos de pacientes potencialmente elegibles para ensayos multicéntricos.

d. Los datos recopilados se limitarán a incluir solo los datos necesarios para cumplir con estos fines.

e. La financiación del ECFSPR puede ser privada o pública. La financiación privada debe ser a través del ECFS y debe ser incondicional con respecto al acceso a los datos. No se atenderán demandas o solicitudes acceso de datos especiales.

f. El ECFS es responsable de que el ECFSPR cumpla con la Ley de Protección de Datos de la UE sobre manejo y almacenamiento de datos, uso de datos, anonimato, seguridad, etc. Los centros individuales son responsables de que los datos sean precisos y se mantengan actualizados (anualmente). Los centros individuales son responsables de obtener el consentimiento informado de acuerdo con los requisitos nacionales específicos.

g. Una vez que un país o centro individual decide participar en el ECFSPR, puede decidir posteriormente retirar sus datos, pero no retroactivamente. Los proyectos ya aprobados por el comité científico del ECFSPR tendrán acceso a los datos incluidos en el ECFSPR en la fecha de aprobación.

2. Responsabilidad del almacenamiento de datos

- a. El ECFS es responsable del uso y almacenamiento de los datos entregados al ECFSPR por los países y centros. El ECFS es el controlador de datos.
- b. El almacenamiento de datos en un proveedor de servicios de software debe ser supervisado por la ECFS. El proveedor de servicios debe estar autorizado para el almacenamiento de datos por la agencia nacional de protección de datos del país donde se almacenan los datos (debe ser un país de la UE).
- c. Si el ECFSPR se cierra por cualquier motivo, se borrarán todos los datos. Cada centro podrá obtener un extracto de sus datos antes del cierre del ECFSPR. La autorización del almacenamiento y manejo de dichos datos será responsabilidad de cada Unidad de FQ.

3. Propiedad de los datos

- a. Cada unidad de FQ o país posee sus propios datos y tiene derecho a usarlos libremente (como se indica en el formulario de consentimiento local). Cada unidad o país debería poder extraer sus datos directamente del ECFSPR.
- b. El acceso al conjunto de datos total del ECFSPR se rige exclusivamente por el ECFS, siguiendo las directrices que se exponen abajo.

4. Dirección:

a. Grupo de Contribuyentes del Registro de ECFS

El Grupo de Contribuyentes del Registro se define como cualquier persona que contribuya o planea contribuir al Registro de Pacientes de ECFS.

2. El Grupo Directivo del Registro

La composición del Grupo Directivo del Registro:

- a. Director del registro de pacientes de ECFS.
- b. Un representante nacional de cada país que contribuya en el Registro de pacientes de la ECFS (Coordinador de cada país o un representante del Registro nacional o una persona elegida que represente a las unidades de un país).
- c. 2 miembros designados por la Federación Europea de pacientes con FQ. Los enumerados arriba son los miembros votantes.

El Grupo Directivo del Registro se verá reforzado por los siguientes miembros sin derecho a voto:

- i. Un experto estadístico.
- ii. Un experto legal y ético en protección de datos de forma ad hoc.
- iii. Representantes de registros de pacientes con fibrosis quística no europeos.
- iv. El Coordinador Ejecutivo del Registro de Pacientes de ECFS.
- v. Un representante de la Red de ensayos clínicos de ECFS.
- vi. El "tercero de confianza": responsable de los códigos de los centros a efectos de codificación.

El grupo directivo de ECFSPR establecerá la dirección estratégica y las áreas de prioridad del Registro de pacientes de ECFS.

Responsabilidades del grupo de dirección:

- a. Asegura que el proyecto esté alineado con la estrategia general de ECFS.
- b. Aprueba colaboraciones formales del registro de pacientes de ECFS con organizaciones externas.
- c. Nomina a personas para participar en el Comité Ejecutivo para reemplazar a los miembros que rotan.
- d. Mediante un proceso de votación, nombra al Director de Registro, nominación sujeta a la aprobación de la Junta de ECFS
- e. Garantiza que el proyecto haga un buen uso de los activos.
- f. Ayuda a resolver problemas y riesgos de nivel estratégico.
- g. Brinda asesoramiento y orientación sobre los problemas comerciales que enfrenta el proyecto.
- h. Utiliza influencia y autoridad para ayudar al proyecto a lograr sus resultados.
- j. Revisa y aprueba los informes finales del proyecto.

Se prevé que todos los funcionarios de la Junta de Registro tengan un mandato de 4 años. La Junta de Registro se reunirá una vez al año durante la Conferencia Europea de FQ. La Junta de Registro puede crear comités entre sus miembros para centrarse en aspectos específicos del Registro.

C. Director

La Junta de Registro estará presidida por el Director.

Las responsabilidades del Director de Registro son las siguientes:

- Manejo de reuniones del ECFSPR (agenda, temas a tratar, liderazgo activo de las reuniones, seguimiento)
- Informa anualmente a la Junta Directiva de ECFS y a la Reunión General Anual (AGM)
- Evalúa el progreso del proyecto e informa sobre el proyecto a la Junta Directiva de ECFS

El Director del Registro de Pacientes de ECFS es designado por la Junta de ECFS, en base a una nominación de la Junta de Registro. La permanencia en el puesto será de 4 años. En el último año de mandato, el Director capacitará al nuevo Director para el puesto. El Director del Registro de Pacientes de ECFS es un miembro designado de la Junta de ECFS.

Se formará un Comité Ejecutivo (CE) de partes interesadas.

Las responsabilidades del Comité Ejecutivo incluyen las siguientes:

- a. Implementa la estrategia y políticas decididas por la Junta de Registro.

- b. Implementa las recomendaciones generales de cambio de la Junta de ECFS.
- c. Propone nuevas estrategias y políticas a la Junta de Registro.
- d. Supervisa las actividades del Registro de pacientes de ECFS, la operación y todas las actividades en las que el Registro de pacientes de ECFS asume obligaciones legales.
- e. Revisa los informes y presupuestos preparados por el Coordinador Ejecutivo del Registro de Pacientes de ECFS y hace recomendaciones a la Junta de Registro.
- f. Preparar un informe estratégico y financiero anual para presentarlo a la junta de registro y posteriormente a la junta de ECFS para su aprobación.

El Comité Ejecutivo está compuesto por

1. Director del registro de pacientes de ECFS
2. 3 miembros de la Junta de Registro
3. Un representante de las asociaciones de pacientes nominadas por CF Europe
4. Representante de CTN (el director de CTN)

El Director Ejecutivo de ECFS es un miembro ex officio del Comité Ejecutivo (sin derecho a voto)
El Coordinador Ejecutivo del Registro de Pacientes de ECFS (sin derecho a voto).

Los miembros del Comité Ejecutivo serán nombrados por 3 años (excepto el Director que es nombrado por 4 años) y de forma rotatoria. Para implementar el sistema de rotación, los miembros del primer Comité Ejecutivo serán nombrados por 2 o 3 años. El comité es responsable ante la junta de ECFS.

El Comité Ejecutivo realizará teleconferencias dos veces al mes y las actas se distribuirán a toda la Junta de Registro.

El Coordinador Ejecutivo del Registro de Pacientes desempeña un papel central en el intercambio de información, la coordinación de proyectos, la gestión de cronogramas sensibles y la administración general.

mi. **Comité Científico**

Todas las solicitudes de datos del Registro de pacientes de ECFS serán revisadas continuamente por el Comité Científico.

El Comité Científico estará compuesto por 6 miembros:

- 2 miembros electos de la Junta de Registro
- Un representante de pacientes
- Un experto legal
- Un experto estadístico
- El director ejecutivo

Todos los extractos de datos se otorgan después de la solicitud (en línea / correo electrónico) únicamente. Existen aplicaciones especiales para solicitudes de datos a través de la Red de ensayos clínicos.

5. Análisis de datos proyectados

Report anual

El ECFS publicará un informe anual con una presentación epidemiológica de los datos básicos.

- i. El informe anual será a nivel europeo y nacional.
- ii. Los datos del Centro individual serán accesibles para el director del centro y para un coordinador del registro nacional en caso de que exista una organización reconocida para el país (por un número - conocido solo por cada centro). Por tanto, las extracciones de datos de centros individuales no están sujetas a la aprobación del Comité Científico.
- iii. El informe anual se mantendrá en las oficinas de ECFS y estará disponible en las páginas de inicio de ECFS y ECFSPR.

Datos para investigación epidemiológica

- a. Todos los extractos de datos se otorgan después de una solicitud por escrito únicamente, de acuerdo con un procedimiento descrito en el sitio web de ECFSPR (excepto extractos de datos para centros individuales - ver arriba 5 a ii). Cualquier solicitud de un tercer país (fuera de la UE) debe garantizar un nivel adecuado de protección (capítulo IV, artículo 25.1) y debe ser aprobada por la agencia danesa de protección de datos antes de la divulgación de datos.
- b. Todas las solicitudes serán revisadas continuamente por el comité científico (sin fechas límite). Las solicitudes deben responderse en el plazo de un mes a partir de la recepción.
- c. Los miembros del comité científico deben aprobar todas las solicitudes por mayoría.
- d. El título del proyecto y la persona de contacto de todas las solicitudes aprobadas se publicarán en el informe anual.
- e. Los solicitantes pagan los extractos de datos a una tarifa de costo que será determinada por el Comité Ejecutivo del Registro de Pacientes de ECFR. Todas las aplicaciones deben ser proyectos científicos dirigidos por científicos independientes individuales. Todas las asociaciones con empresas privadas, especialmente empresas farmacéuticas, deben divulgarse en la solicitud.
- f. Ninguna empresa pública o privada u organización de pacientes tendrá acceso directo a los datos.

Datos individuales

- a. Las solicitudes de datos de pacientes individuales (por ejemplo, pacientes diabéticos) seguirán los mismos procedimientos que antes.
- b. Los pacientes aptos para ensayos multicéntricos se identificarán a nivel de centro. A continuación, se puede informar al centro local del ensayo. Los pacientes solo pueden ser identificados por el centro local y deben ser contactados por su médico local.
- c. Las solicitudes para estudios de viabilidad, así como la identificación de pacientes para ensayos clínicos, deben enviarse a través de la Red de ensayos clínicos, siguiendo procedimientos especiales (enlace a CTN).

Publicación

- a. Todos los proyectos aprobados deben ser publicados, como mínimo, como resumen en la conferencia ECFS. Si esto no es posible, los resultados clave deben informarse en la página web del ECFSPR.

- b. Se debe enviar una copia de cualquier publicación al comité directivo.
- c. El ECFSPR debe reconocerse en cualquier publicación, con una referencia a la lista a continuación.
- d. Una lista actualizada de las personas responsables del ECFSPR en los centros individuales / registros nacionales debe estar disponible en la página de inicio del ECFS para referencia en los artículos publicados.

6. Información del paciente

- a. Una versión en inglés de la información del paciente está disponible para todos los centros / países participantes. La traducción debe realizarse a nivel nacional. Estas pautas también deben estar disponibles para los pacientes en forma traducida.
- b. En países con un registro nacional existente, es posible que no se requiera un consentimiento informado especial para el ECFSPR, pero el centro individual y / o el registro nacional es responsable de la Ley de Protección de Datos de la UE, así como de las leyes nacionales de protección de datos y / o los requisitos éticos que se deben cumplir. observado. El ECFS recomienda que los pacientes sean informados específicamente sobre el ECFSPR.
- c. Los formularios de consentimiento informado deben almacenarse en el centro individual.
- d. El paciente / tutor tiene derecho a ver los datos de él / ella / del niño dentro de un tiempo razonable. Este acceso se gestionará y atenderá a nivel de centro.
- e. El centro individual es responsable de informar al registro nacional o al ECFSPR si un paciente ha retirado su consentimiento. Los datos relacionados con este paciente deben eliminarse inmediatamente del registro.