

HOJA DE INFORMACIÓN

(Pacientes de 12-17 años)

Proyecto: “Registro Europeo de Pacientes con Fibrosis Quística de la European Cystic Fibrosis Society”

Centro:

Investigadores:

Los registros de fibrosis quística (FQ) recopilan información clínica sobre personas con esta enfermedad y se utilizan en muchos países de todo el mundo, para apoyar la investigación médica y mejorar la atención y el tratamiento de las personas que tienen FQ. Para ello hemos establecido un registro de pacientes con FQ en el Hospital Universitario Cruces en Barakaldo, Bizkaia y te pedimos tu consentimiento para incluir tus datos.

Los datos recogidos en nuestro centro serán codificados para enviarlos una vez al año al Registro de Pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS) (“Registro Europeo”).

¿Por qué es importante la recopilación de datos?

Dado que la FQ es una enfermedad poco frecuente, la recopilación de datos de tantas personas como sea posible permitirá al Registro Europeo medir, estudiar y comparar aspectos de la FQ y de su tratamiento en un gran número de personas. Los resultados nos darán una mejor idea de la enfermedad, ayudándonos tanto a los sanitarios como a los responsables políticos a planificar y apoyar vuestra atención.

Por ello, tu participación en el Registro de FQ del Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, y en el Registro Europeo será de gran valor.

¿Cuáles son los beneficios que obtendrás de tu contribución al Registro de Pacientes con FQ de la ECFS?

No vas a obtener ningún beneficio económico pero tu contribución hará posible un mejor conocimiento de la enfermedad y su evolución, de los posibles beneficios de nuevos tratamientos y permitirá realizar estudios que nos ayude a los profesionales a un mayor conocimiento y mejor manejo de la enfermedad.

¿Qué riesgos conlleva participar?

Tu participación no conlleva ningún riesgo y cuando usted decida puede decírselo a su médico para que se anule su colaboración. Esto tampoco ocasionará ningún deterioro en la relación médico-paciente.

¿Qué es el Registro de pacientes de ECFS?

La Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS) es una comunidad internacional de profesionales científicos y clínicos comprometidos con la mejora de la supervivencia y la calidad de vida de las personas con FQ mediante la promoción de la investigación, la educación y la atención de alta calidad.

Como parte del ECFS, el Registro Europeo recopila datos de personas con FQ en Europa para ayudarnos a entender y conocer mejor la enfermedad, mejorar la atención que os prestamos en el hospital, proporcionar datos para la investigación epidemiológica y apoyar la planificación de la salud pública.

¿Qué datos recopilamos?

Tus datos personales como el año y el mes de nacimiento, el sexo, información relacionada con el diagnóstico (genotipo, prueba de sudor y otra información del diagnóstico relevante) se recopilan al inscribirte en el Registro. Los datos clínicos (función pulmonar, peso y altura, infecciones, tratamiento, complicaciones y trasplantes) se recopilan anualmente. Todos los centros y registros nacionales que participan en el Registro Europeo lo realizan de igual manera para que la información sea comparable de un país a otro.

Para proyectos de investigación específicos, se pueden recoger y estudiar otros datos clínicos cuando el propósito de la investigación sea el de mejorar la investigación y profundizar en el conocimiento de la FQ.

¿Cómo recopilamos los datos?

Los datos se recogen en tu hospital mediante un software seguro al que se accede mediante una web. Este sistema fue desarrollado especialmente para recoger datos de personas con FQ y el Registro Europeo lo pone a disposición de los centros autorizados. Una vez al año, nuestro hospital envía al Registro Europeo los datos recopilados y codificados a través de este software.

¿Quién me puede identificar?

El software genera un identificador (ID) único para cada paciente cuando se le incluye en el sistema. El ID es un código numérico al azar. Tus datos demográficos y clínicos están asociados a esta identificación única y se enviarán a través del sistema de software al Registro Europeo. El Registro Europeo no puede identificarte; solo puede hacerlo tu médico u otro personal médico autorizado en tu centro. El uso de un identificador único que reemplaza la información que puede identificar a una persona se denomina codificación.

¿Cuáles son mis derechos y cómo los ejerzo?

La participación en el Registro de nuestro centro, el Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, y en el Registro Europeo es voluntaria. La decisión de participar o no, no influirá en la atención médica que recibas. Tienes derecho a retirar tu consentimiento en cualquier momento sin indicar un motivo y el derecho a acceder a tus datos personales, de acuerdo con el Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR) y la legislación nacional sobre protección de datos y seguridad de la información.

Consulta con tu médico si deseas retirar tu consentimiento o ejercer tus derechos. Tu médico deberá ponerse en contacto con el Registro Europeo para informarle sobre tu decisión y el Registro Europeo tomará las medidas necesarias (como se explicó anteriormente, no puede identificar pacientes individuales en la base de datos).

Si retiras tu consentimiento para que tus datos se recopilen y utilicen como se describe en este documento, tus datos se eliminarán del año en curso y no se recopilarán en el futuro, pero no se pueden eliminar de los años anteriores. Aquellos estudios que ya han sido publicados no pueden ser modificados.

Si crees que se han vulnerado tus derechos, tienes derecho a presentar una reclamación ante las autoridades competentes. Para el Registro Europeo te recomendamos que te pongas en contacto con el Coordinador Europeo: www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact. O con el español: registroespanol.SEFQ@gmail.com

¿Cómo se utilizan los datos?

Los datos se utilizarán para:

- Analizar y comparar los resultados demográficos y clínicos de la FQ en España y en toda Europa en los “Informes de datos anuales” y los “Informes breves del Registro Europeo”.
- Contribuir a la investigación científica. Los investigadores, las organizaciones de pacientes y las empresas comerciales pueden solicitar datos para su uso en proyectos específicos aprobados por un comité de ética de la investigación. Es necesario presentar una solicitud formal, que será considerada por el Comité Científico del Registro Europeo de acuerdo con un procedimiento riguroso.

Los datos solo se divulgarán con fines comerciales o de investigación si existen beneficios de tratamiento directo para las personas con FQ y si se han cumplido todos los requisitos éticos:

- Monitorizar y evaluar si la atención a los pacientes está mejorando y cómo.
- Identificar nuevas tendencias, es decir, un aumento de una nueva infección o complicación.
- Ayudar a planificar los servicios actuales y futuros para personas con FQ.

- Contribuir a la planificación de los ensayos clínicos de nuevas terapias.
- Monitorizar los efectos de las nuevas terapias autorizadas cuando estén disponibles.
- De forma anónima (los datos no se pueden vincular a un individuo) para contribuir a un futuro registro mundial de FQ.

El uso de cualquier información del Registro Europeo requiere la aprobación de un Comité Directivo, formado por especialistas en FQ elegidos que representan a los países de Europa, un representante del paciente y un controlador de datos (la persona que es designada por el ECFS para garantizar que los datos se manejan de acuerdo con el RGPD europeo). Puedes encontrar más información sobre el proceso de aprobación en la siguiente web: www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application.

Si tienes cualquier duda puedes consultarlo con tus médicos (Dra. Pastor Vivero, Dr Tutau Gómez).

¿Quién puede acceder a los datos?

La ECFS es la responsable del uso y almacenamiento de los datos entregados al ECFSRP por los países y centros. OpenApp es la responsable de la custodia de los datos.

El acceso a los datos está restringido a usuarios autorizados. Solo el personal médico autorizado puede acceder al sistema de recopilación de datos para introducir y modificar datos. Para cumplir con los fines del Registro Europeo, las siguientes personas también tendrán acceso a tus datos codificados:

- Los estadísticos del Registro Europeo: para validar y analizar los datos;
- Servicio de Registro Europeo: para proporcionar apoyo a los centros y registros nacionales sobre datos, software y cuestiones técnicas;
- La empresa de software: para mantener, proteger y mejorar el software de la base de datos y resolver problemas de software.

La base de datos del Registro Europeo está alojada en un servidor web seguro, en un lugar reservado, en Europa.

¿Durante cuánto tiempo procesaremos tus datos?

Tus datos serán registrados anualmente y a lo largo de su vida mientras exista el Registro Europeo y mientras tú lo desees.

Tus datos serán tratados mientras exista el Registro Europeo. Si el Registro Europeo se cierra, tus datos serán devueltos al Hospital Universitario de Cruces si son solicitados, o serán destruidos.

Puedes encontrar más información en www.ecfs.eu/ecfspr y en www.ecfs.eu/ecfspr/privacy-notice.

Y si tienes cualquier duda puedes consultarlo con tus médicos (Dra. Pastor Vivero, Dr Tutau Gómez).

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de ética de la investigación con medicamentos de Euskadi.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto: “Registro Europeo de Pacientes con Fibrosis Quística de la European Cystic Fibrosis Society”

Centro: Hospital Universitario Cruces

Investigadores: M^a Dolores Pastor Vivero, Carlos Tutau Gómez.

Estimado paciente, _____

Tu centro, el Hospital Universitario Cruces en Barakaldo, en Bizkaia, España y el Registro de pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS) ("Registro Europeo") recopilan datos de personas con FQ en Europa para medir, estudiar y comparar aspectos de la FQ y su tratamiento, para profundizar en el conocimiento de la enfermedad, proporcionar datos para la investigación epidemiológica, fomentar nuevas normas de atención y facilitar la planificación de la salud pública.

Tu centro, el Hospital Universitario Cruces, en Barakaldo, España y el Registro Europeo te invitan a participar en este importante proyecto de investigación y solicitan tu consentimiento explícito para recopilar y procesar tus datos personales para los fines que antes te hemos comentado.

Tu centro el Hospital Universitario Cruces, en Barakaldo, España y el ECFS actuarán como controladores de datos independientes de tus datos personales. Esto significa que necesitamos tu consentimiento para ambos registros.

Tu participación en el Registro de FQ del Hospital Universitario Cruces, en Barakaldo, España y en el Registro Europeo es voluntaria. Tienes derecho a retirar tu consentimiento en cualquier momento, sin indicar un motivo, y el derecho a acceder a tus datos personales. Si deseas retirar tu consentimiento o ejercer sus derechos, debes consultar con tu médico. El Registro Europeo no procesará ninguno de tus datos personales en el futuro, pero mantendrá los datos recopilados antes de que retires tu consentimiento, ya que esos datos ya se han utilizado para la investigación científica y se han publicado; la eliminación de los datos puede afectar el propósito de la investigación.

Los datos del Registro Europeo están codificados, lo que significa que la identificación no es posible sin información adicional. El Registro Europeo no puede identificarte, solo su médico u otro personal médico autorizado en tu centro puede hacerlo.

En el futuro, tus datos pueden incluirse en un registro global y utilizarse para proyectos de investigación adicionales. Con fines científicos, los datos personales pueden procesarse fuera de Europa. Se tomarán las precauciones necesarias para procesar de forma segura tus datos personales. Si crees que se han vulnerado tus derechos, tienes derecho a presentar una reclamación ante la autoridad supervisora. Para el Registro Europeo te recomendamos que te pongas en contacto con el Coordinador, www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

O con el registro español de FQ: registroespanol.SEFQ@gmail.com

Los datos se procesarán mientras sea necesario para mejorar la investigación sobre FQ.

La información sobre el procesamiento de tus datos personales en tu país y por el Registro Europeo está disponible en los sitios web www.sefq.es y www.ecfs.eu/ecfspr.

Si tienes alguna pregunta sobre el uso de tus datos, comunícate con tus médicos del Hospital Universitario Cruces en la dirección Plaza de Cruces s/n, 48903, Barakaldo, Bizkaia y/o el Registro europeo en www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Lee este documento y la hoja de información detenidamente antes de decidirte a participar.

Si aceptas participar, completa la información que hay a continuación tal y como se indica.

Te damos las gracias por tu apoyo.

Acepto que mis datos se utilicen en el Registro de FQ del Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, España.

Acepto que mis datos se utilicen en el Registro de pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFSPR).

Nombre del paciente:

Firma del paciente:

Fecha:

Firma del médico de la FQ:

Fecha: