

HOJA DE INFORMACIÓN

(Padres y adultos con Fibrosis Quística)

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 patología. Se utilizan en muchos países de todo el mundo para apoyar la investigación médica y mejorar la atención y el tratamiento de la enfermedad. Para ello hemos establecido un registro de pacientes con FQ en nuestro centro el Hospital Universitario Cruces en Barakaldo, Bizkaia y le pedimos su consentimiento para incluir sus 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 sobre la enfermedad 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 reflejarán la situación de la FQ en Europa y también en España y nos darán una mejor idea de la enfermedad, ayudándonos tanto al personal médico como a los responsables políticos a planificar y apoyar la atención.

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

¿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 brindarnos una mayor comprensión de la enfermedad, facilitar la introducción de nuevas normativas para mejorar la atención, proporcionar datos para la investigación epidemiológica y apoyar la planificación de la salud pública.

¿Qué datos recopilamos?

Los 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 inscribirse 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 utilizan las mismas definiciones y formas de representar los datos recopilados (variables) para garantizar que la información sea comparable de un país a otro.

(www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR_VariablesDefinitions_vs4.6.pdf).

Para proyectos de investigación específicos, se pueden recopilar y procesar datos clínicos adicionales 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 recopilan a nivel de centro 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 centro envía al Registro Europeo, los datos recopilados y codificados a través de este software seguro.

¿Quién me puede identificar?

El software genera un identificador (ID) único de paciente cuando éste se incluye en el sistema. El ID es un código numérico aleatorio. Los datos demográficos y clínicos del paciente vinculados a esta identificación única se enviarán a través del sistema de software al Registro Europeo. El Registro Europeo no puede identificarle; solo puede hacerlo su médico u otro personal médico autorizado en su 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 (Hospital Universitario Cruces, Barakaldo) y en el Registro Europeo es voluntaria. La decisión de participar o no, no influye en la atención médica que reciba. Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento sin indicar un motivo, y el derecho a acceder a sus 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.

Consulte con su médico si desea retirar su consentimiento o ejercer sus derechos. Su médico deberá ponerse en contacto con el Registro Europeo para informarle sobre su decisión y el Registro Europeo tomará las medidas necesarias (como se explicó anteriormente no puede identificar pacientes individuales en la base de datos).

Si retira su consentimiento para que sus datos se recopilen y utilicen como se describe en este documento, sus 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 cree que se han vulnerado sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante las autoridades competentes. Para el Registro Europeo le recomendamos que se ponga en contacto con el Coordinador Europeo:

www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

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

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

No va a obtener ningún beneficio económico pero su 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?

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

¿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). Puede encontrar más información sobre el proceso de aprobación en la siguiente web: www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application. Y si tiene cualquier duda puede consultarlo con los investigadores de su centro (Dra. Pastor Vivero, Dr Tutau Gómez, Dr Baranda García, Dra Gómez Bonilla y Dra Gómez Crespo).

¿Quién puede acceder a los datos?

La ECFS es la responsable del uso y almacenamiento de los datos entregados al ECFSPR 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 a través de una página web segura. Si está autorizado, su médico u otro personal médico 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 sus 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 sus datos?

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

Sus datos serán registrados anualmente y a lo largo de su vida mientras exista el Registro Europeo y mientras usted lo desee.

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:

Investigadores:

Estimado paciente, estimado padre (s) / tutor (es) legal (es),

Su centro _____ en (_____, 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.

Su centro en _____, España y el Registro Europeo le invitan a participar en este importante proyecto de investigación y solicitan su consentimiento explícito para recopilar y procesar sus datos personales para los fines antes mencionados. Su centro en _____, España y el ECFS actuarán como controladores de datos independientes de sus datos personales. Esto significa que necesitamos su consentimiento para ambos registros.

Su participación en el Registro de FQ del Hospital _____, en _____ y en el Registro Europeo es voluntaria. Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento, sin indicar un motivo, y derecho a acceder a sus datos personales. Si desea retirar su consentimiento o ejercer sus derechos, debe consultar con su médico. El Registro Europeo no procesará ninguno de sus datos personales en el futuro, pero mantendrá los datos recopilados antes de que retire su 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 identificarlo, solo su médico u otro personal médico autorizado en su centro puede hacerlo.

En el futuro, sus 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 sus datos personales. Si cree que se han vulnerado sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad supervisora. Para el Registro Europeo le recomendamos que se ponga en contacto con el Coordinador, www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

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

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

La información sobre el procesamiento de sus datos personales en su país y por el Registro Europeo está disponible en la web www.sefq.es y www.ecfs.eu/ecfspr. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de sus datos, comuníquese con el coordinador del registro de su Hospital y/o con el Registro europeo en www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Lea este documento y la hoja de información detenidamente antes de decidirse a participar.

Si acepta participar, complete la información que hay a continuación tal y como se indica.

Le damos las gracias por su 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 /padre o madre / tutor legal:

Firma del paciente /padre o madre / tutor legal:

Fecha:

Nombre del paciente /padre o madre / tutor legal:

Firma del paciente/padre o madre / tutor legal):

Fecha:

Firma del médico de la FQ:

Fecha:

APARTADO PARA FIRMA DE UN SOLO PROGENITOR*

Yo, declaro bajo mi responsabilidad que (nombre y apellidos del otro progenitor), ha sido informado y consiente que los datos de su (relación con el paciente) (nombre y apellidos del paciente) sean incluidos en el Registro de FQ del Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, España y acepta que sus datos se utilicen en el Registro de pacientes de la Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFSPR).

Nombre del padre, madre o tutor y DNI

Fecha y firma

Constato que he explicado las características del proyecto de investigación.

Nombre del Investigador o la persona designada para proporcionar la información:

.....

Fecha

Firma

*Con carácter general, deberá recogerse la firma de ambos progenitores; en caso de firmar uno solo, indicará expresamente que el otro progenitor también ha sido informado y consiente en la participación del menor. En el caso de separación de los padres, se declarará que ha cumplido

con las obligaciones asumidas en el proceso de separación respecto del otro padre/madre en su condición de cotitular de la patria potestad.