**Apéndice 2: Formulario de consentimiento informado del paciente**

##

##

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

|  |
| --- |
| Estimado paciente,Le invitamos a participar en un registro de pacientes con Enfermedades Neuromusculares Raras bajo la Red Europea de Referencia EURO-NMD: el Centro de Registro EURO-NMD . La participación es voluntaria y requiere su consentimiento por escrito como base legal para utilizar sus datos . Por favor Lea esta información detenidamente y pídale explicaciones a su médico si tiene alguna pregunta.  |

|  |
| --- |
| REGISTROS DE LA RED EUROPEA DE REFERENCIA * Las Redes Europeas de Referencia ( ERN ) son redes de profesionales sanitarios de enfermedades raras de toda Europa que trabajan juntos para apoyar a los pacientes con enfermedades raras y complejas.
* EURO-NMD es la red europea de referencia que cubre las enfermedades neuromusculares, la mayoría de las cuales son simultáneamente afecciones genéticas y enfermedades raras. El Centro de Registro EURO-NMD (https://registry.ern-euro-nmd.eu) es la plataforma que se ha creado para respaldar el seguimiento de la calidad de la atención de los pacientes tratados dentro de los proveedores de atención médica participantes de la ERN EURO- NMD al mismo tiempo que proporciona valiosos aportes para una mejor comprensión de estas enfermedades, su diagnóstico, manejo y tratamiento. Las enfermedades neuromusculares con frecuencia causan problemas de salud crónicos y muchas ponen en peligro la vida o presentan desafíos para la calidad de vida de los pacientes afectados. Son poco frecuentes y suelen requerir numerosos recursos y equipos multidisciplinares para llegar a un correcto diagnóstico, manejo y tratamiento. El desafío de reunir datos suficientes sobre estos pacientes para iniciar investigaciones y ensayos clínicos es fundamental para mejorar la condición de los pacientes neuromusculares y sólo puede lograrse mediante una recopilación de datos extensa como la que permiten los registros.
* Para comprender el curso de una enfermedad e investigar nuevos procedimientos de diagnóstico y tratamientos que mejoren la atención al paciente, las ERN necesitan bases de datos (también conocidas como “registros”) para la investigación y el conocimiento. desarrollo.
* Para crear dichos registros, se deben combinar datos de muchos pacientes. Le solicitamos su consentimiento para incluir sus datos en el Centro de Registro EURO-NMD para realizar un seguimiento de la calidad de la atención y la investigación, como se describe a continuación, de acuerdo con las leyes y directrices éticas de protección de datos nacionales y europeas [[1]](#footnote-2).
* Solo se registrarán y podrán compartirse con los usuarios los datos necesarios para dicha investigación, como se describe a continuación. Dichos datos pueden incluir edad, sexo, signos y síntomas de la enfermedad, resultados de procedimientos de diagnóstico (por ejemplo, resultados de pruebas de laboratorio, información genética, estudios de imágenes), así como intervenciones terapéuticas y sus resultados a largo plazo.
* La privacidad de sus datos estará protegida como se describe a continuación en este formulario. Sólo su médico podrá vincular sus datos con usted. Por lo tanto, la El riesgo de reidentificación por parte de personas no autorizadas es mínimo.
 |

|  |
| --- |
| **VALOR Y BENEFICIOS** |

|  |
| --- |
| **¿CÓMO SE UTILIZARÁN LOS DATOS?**La recopilación de datos en este registro se utiliza para mejorar la prestación de atención médica, incluido el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades neuromusculares raras. Los investigadores (académicos o industriales) tendrán acceso a los datos recogidos en el registro. La recopilación de datos en este registro se utiliza para mejorar la prestación de atención médica, incluido el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades neuromusculares raras. Los investigadores (académicos o industriales) tendrán acceso a los datos recogidos en el registro. Al compartir sus datos, contribuye a encontrar respuestas a preguntas existentes y, con suerte, permite descubrir mejores tratamientos.Tenga en cuenta que solo los usuarios autorizados por el Comité de Acceso a Datos del Registro pueden utilizar los datos. Este Comité está compuesto por representantes de los pacientes, profesionales sanitarios cualificados y expertos jurídicos y éticos. El Comité garantiza que la solicitud de uso de datos se alinee con los propósitos del registro y su política.El Comité de Acceso a Datos de Registro puede proporcionar acceso a datos a investigadores clínicos dentro o fuera de ERN EURO-NMD, organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica para desarrollar proyectos, políticas o estudios para mejorar la prestación de atención médica para enfermedades raras. Además, las autoridades sanitarias, los formuladores de políticas y los reguladores pueden acceder a datos para fundamentar sus decisiones sobre políticas sanitarias de enfermedades raras y aprobación de medicamentos. |
| **Uso de datos con fines comerciales**Las empresas pueden solicitar acceso a los datos almacenados en el registro para realizar investigaciones destinadas a desarrollar nuevas terapias para su afección. Por ejemplo, el registro puede informar a las empresas cuántos pacientes viven con una enfermedad específica y ayudar a encontrar pacientes en ensayos clínicos de nuevas terapias.Los resultados de la investigación pasarán a ser propiedad de la empresa y podrán utilizarse para otros fines comerciales y patentes. Usted no adquirirá ningún derecho sobre estos resultados, no será propietario de ellos de ninguna manera ni tendrá derecho a compartir ningún beneficio financiero futuro derivado de esta investigación. **Tenga en cuenta que puede elegir si desea permitir que sus datos se utilicen para investigaciones comerciales o no.** |
| **Transferencias de datos fuera de la UE**Los datos sin ninguna información de identificación personal también pueden enviarse a investigadores que trabajan en países fuera de la UE donde no se aplica el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR). En este caso, se establecerá un acuerdo escrito para garantizar que los datos se procesen de conformidad con el RGPD. **Podrá elegir si desea permitir la transferencia de sus datos a países no pertenecientes a la UE para contribuir a proyectos directamente alineados con los objetivos de este registro en un marco compatible con GDPR.** |
| **Cambios futuros en la recopilación de datos**Para obtener más información sobre su condición, es posible que necesitemos datos adicionales en el futuro. Esta información se publicará en el sitio web del registro [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .Además, podemos solicitar datos adicionales de bases de datos/registros existentes de enfermedades o tratamientos específicos, incluidos otros registros de ERN. **Usted podrá elegir si desea permitir la vinculación de sus datos con datos adicionales como se describe anteriormente.** |
| **Volver a contactar para participar en proyectos de investigación.**En el futuro se podrán proponer proyectos de investigación sobre las enfermedades y afecciones cubiertas por este registro. Usted puede elegir si desea que su médico se comunique nuevamente con usted para participar en dichos estudios. Si acepta ser contactado, es libre de rechazar, sin ningún perjuicio, la participación en los estudios propuestos después de haber sido completamente informado. Su atención actual no cambiará de ninguna manera si decide no dar su consentimiento. |

|  |
| --- |
| **¿CUALES SON LOS BENEFICIOS?**La participación en el registro mejorará el conocimiento sobre su condición, pero no necesariamente recibirá ningún beneficio directo. Sin embargo, los participantes pueden obtener un acceso facilitado a los ensayos clínicos. |
| **Comunicación de resultados de investigación.**Los resultados de todas las investigaciones relacionadas con el registro estarán disponibles a través del sitio web del registro, conferencias médicas y artículos científicos. No se puede acceder a datos personales en ninguna de estas fuentes. La privacidad de sus datos siempre estará protegida, tal y como se describe a continuación. |

|  |
| --- |
| **PROTECCION** |

|  |
| --- |
| ¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DEL PARTICIPANTE DEL REGISTRO?* + - El procesamiento de sus datos personales es necesario para la realización del registro y se basa en el consentimiento
		- Tú decides si participar en el registro. Tómese todo el tiempo que necesite para tomar esta decisión. No tienes que firmar nada. Puede rechazar la participación sin dar ningún motivo. Recibirá el mismo trato independientemente de si acepta o no participar en este registro. Incluso si acepta participar en el registro, podrá en cualquier momento oponerse al tratamiento de sus datos con la finalidad de realizar la investigación. En este caso, no se recopilará ninguna información adicional sobre usted.
		- Tiene derecho a dar o negar su consentimiento en cualquier momento. Si presta su consentimiento hoy, podrá modificar o retirar su consentimiento más adelante, sin perjuicio alguno. Su médico le explicará cómo se puede modificar su consentimiento y cómo se pueden eliminar los datos. del registro si tú así lo deseo. Le informamos que, para garantizar la validez de cualquier investigación realizada, los datos ya procesados no pueden eliminarse. Sin embargo, estos datos no se utilizarán en nuevos proyectos de investigación después de su retirada.
		- También puede solicitar la limitación del tratamiento de sus datos ( es decir , pedir al promotor que congele temporalmente el uso de sus datos).
		- También tienes derecho a la portabilidad de tus datos (el derecho a la portabilidad te da la posibilidad de recuperar parte de tus datos en un formato legible por máquina).
		- Tiene derecho a recibir más información sobre las finalidades para las que se tratarán sus datos y quién tendrá acceso a los mismos. También puedes solicitar acceder a tus datos en cualquier momento.
		- El hospital donde lo atienden es el controlador local. responsable de la **protección local** de los datos confidenciales de los pacientes . Si tiene alguna duda sobre la forma en que se procesan sus datos, desea obtener más información o ejercer sus derechos , puede ponerse en contacto con su médico personal. En caso de dificultad, puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos de su hospital, o puede presentar una reclamación ante la autoridad de protección de datos correspondiente . Puede encontrar los datos de contacto de los responsables de protección de datos locales en el sitio web del registro <incluya el enlace al sitio web del registro; alternativamente, agregue información sobre el DPO local aquí> . Tienen el deber de garantizar que los datos se procesen de forma segura y de notificarle si se produce una violación de la seguridad de los datos. ocurre. Cualquier consulta deberá ser atendida por el Delegado de Protección de Datos en un plazo de 30 días.
		- Para todos los datos enviados a la **base de datos del registro central** , la Asistencia Pública Hôpitaux de Paris (AP-HP), Coordinadora de la Red Europea de Referencia para Enfermedades Neuromusculares Raras (ERN EURO-NMD), y su investigadora principal, la Dra. Teresinha EVANGELISTA, Neuróloga en AP-HP, es responsable del almacenamiento y uso de los datos transferidos: Puede comunicarse con el Oficial de Protección de Datos de AP-HP en: proteccion.donnees.dsi@aphp.fr
 |

|  |
| --- |
| ¿CÓMO SE PROTEGERÁN LOS DATOS?* + Participación en el registro. se mantendrá estrictamente confidencial y toda la información se manejará a través de sistemas electrónicos muy seguros. Como el registro implica recopilar información de muchos centros, el sistema estará protegido con contraseña y sólo tendrán acceso las personas específicamente involucradas en el registro.
	+ Los usuarios y administradores del registro no podrán comunicarse con usted porque su nombre, dirección y número de hospital no quedarán registrados. Todos los datos de sus pacientes serán seudonimizados antes de almacenarse en el registro. Esto significa que todos los identificadores relacionados con usted serán eliminados y reemplazados por un seudónimo [[2]](#footnote-3). Sólo su médico puede vincularle el seudónimo. Por lo tanto, la El riesgo de reidentificación por parte de personas no autorizadas es mínimo.
	+ En todas las publicaciones que surjan del registro, se garantizará que no sea posible identificar a un paciente individual, por ejemplo, proporcionando datos en tablas o presentando categorías de edad en lugar de la edad real.
	+ Para ello se utilizará un servicio de seudonimización. Permite identificar registros duplicados de pacientes, vinculación entre registros y otros recursos de datos, mantener los datos protegidos y preservar la posibilidad de re-contacto por parte del médico responsable.
	+ Los datos del registro se almacenarán en un servidor REDCap seguro ubicado físicamente en la Unidad de Ensayos Clínicos del Centro Médico Universitario de Friburgo que contiene todas las instalaciones de seguridad necesarias durante al menos 20 años.
 |
| ¿LA PARTICIPACIÓN EN EL REGISTRO PODRÍA CAUSAR ALGÚN DAÑO?* + Participar en este registro observacional no causará ningún riesgo para la salud.
	+ Aunque el registro cuenta con procesos para garantizar que su información personal esté protegida, existe un riesgo remoto de que los datos puedan coincidir con información que usted ya ha autorizado en bases de datos disponibles públicamente, como sitios web de ascendencia o registros públicos de enfermedades raras con información identificable. Para minimizar este riesgo, los investigadores que soliciten acceso a los datos del registro confirmarán por escrito que no intentarán identificarle por ningún medio, aplicando su deber de secreto profesional.
 |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN ADICIONAL** |

|  |
| --- |
| **Costos**La participación en este registro no supondrá ningún coste para usted. |
| **Seguro**<incluya información sobre los seguros contratados para las actividades de registro, si corresponde, según lo solicitado por algunos Comités de Ética ; de lo contrario, elimine este párrafo> |
| **Aprobación del Comité de Ética**Este Formulario de Consentimiento Informado ha sido revisado y aprobado bajo el número <Comité de Ética/ Número del IRB> por [nombre del Comité de Ética (local)/IRB |

Si tiene alguna otra pregunta sobre el registro, comuníquese con la oficina central de registro en **registra@ern-euro-nmd.eu**

|  |
| --- |
| CONSENTIMIENTO INFORMADOy apellido del paciente :… …………………………………………..………………………………..………………Fecha de Nacimiento (dd/mm/ aaaa ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Número de DNI :… …………………………………………… ……. |

He leído la hoja de información sobre el Centro de Registro EURO-NMD.

Me han dado el tiempo y la oportunidad de hacer preguntas sobre los objetivos del registro y el uso de mis datos y que he resuelto todas mis dudas con el médico.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirar el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de justificación y sin afectar mi atención médica futura.

Acepto que mis datos se almacenen en EURO-NMD Registry Hub, se utilicen con fines sin fines de lucro y se compartan con usuarios aprobados para mejorar la prestación de atención médica como se describe anteriormente.

Doy mi consentimiento para el procesamiento de mis datos seudonimizados para los fines descritos anteriormente.

|  |
| --- |
| **Las siguientes condiciones de consentimiento son opcionales. Por favor indique sus preferencias escribiendo sus iniciales en el cuadro correspondiente. Si deja las casillas vacías, asumimos que está de acuerdo con las declaraciones.** |
| **SÍ** | **NO** |  |
|  |  | **CONSENTIMIENTO** que mis datos seudonimizados también puedan ser **utilizados** **para apoyar proyectos comerciales** destinados a mejorar la atención sanitaria. |
|  |  | **CONSENTIMIENTO** que mis datos seudonimizados **pueden transferirse a países no pertenecientes a la UE, de conformidad con el RGPD,** para apoyar proyectos destinados a mejorar la atención sanitaria. |
|  |  | **CONSENTIMIENTO** que mis datos seudonimizados puedan **vincularse a bases de datos/registros existentes** para mejorar la atención médica. |
|  |  | **ME GUSTARÍA SER CONTACTADO** por mi médico sobre cualquier **proyecto de investigación y/o estudio clínico relacionado con mi condición.** |
|  |  | **CONSENTIMIENTO** para proporcionar mi dirección de correo electrónico y ser contactado para completar cuestionarios sobre mi salud y recibir noticias y actualizaciones sobre el registro. |
| de correo electrónico :… ……………………………………………………………………………………………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **PACIENTE**Fecha y Firma: | **MÉDICO / TESTIGO AUTORIZADO**Nombre completo:Posición:Fecha y Firma: |

**Guarde una copia de este Formulario de consentimiento informado en los registros del caso y entregue una copia a la persona que firmó este formulario.**

1. incluido el Reglamento General Europeo de Protección de Datos (GDPR), Reg. (UE) 2016/679; la Declaración de Helsinki de 2013; las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos CIOMS-OMS (2016); el Convenio de Oviedo y su Protocolo Adicional sobre derechos humanos y biomedicina, en materia de investigación biomédica (2005); y las [“cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países” (UE) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Un seudónimo es una secuencia de letras y números que reemplaza todos los identificadores relacionados con un paciente; los datos del paciente se denominan entonces “datos seudonimizados”. Estos identificadores sólo pueden ser recuperados, a partir del seudónimo, por los profesionales sanitarios autorizados que inscriban al paciente en el registro . [↑](#footnote-ref-3)