

**Solicitud de Consentimiento informado para el proyecto de “Creación de un Registro de personas con Enfermedades Raras”.**

**CONFIDENCIAL**

**Objeto de la Investigación**

El Instituto de Investigación de Enfermedades Raras, está desarrollando un Registro de estas patologías a nivel estatal. Dicho Registro consiste en realizar un “censo” de la población de enfermos con enfermedades raras (de baja frecuencia) de España que incluya el mayor número de datos posible. La planificación de un Registro de casos que permita conocer la frecuencia de la enfermedad / grupo de enfermedades en nuestra población se hace imprescindible en el diseño de estudios epidemiológicos, pero también para el desarrollo de otro tipo de investigaciones en enfermedades raras. Por lo tanto, los principales objetivos para su realización son disponer de información que permita desarrollar investigación epidemiológica y en Salud Pública y que facilite el diseño de futuros trabajos de investigación a todos los investigadores interesados en estas enfermedades.

Queremos desarrollar esta actividad con el máximo respeto de los derechos individuales, según los postulados éticos aceptados internacionalmente. Por ello, todas las investigaciones que se pudieran realizar con los datos del Registro contarán con la supervisión de un Comité de Ética, que velará por el cumplimiento de los criterios anteriormente citados y cuyos informes serán y son públicos.

**Procedimiento e implicaciones**

Por ello solicitamos su colaboración, que consistiría en autorizar a su médico de cabecera para que incluya en el Registro los datos presentes en la “Hoja de Registro del paciente” adjunta, o bien, que usted acceda, mediante una clave de acceso que le proporcionaríamos, a una página web debidamente protegida y usted mismo introduzca los datos requeridos. La información que se solicita se refiere a: Datos de identificación y de salud de los sujetos que participen en el registro (historia clínica, diagnósticos, procedimientos diagnósticos, tratamientos, marcadores biológicos de susceptibilidad genética y bioquímica, localización de las muestras biológicas).

**Duración del Registro**

Los datos serán almacenados codificados y manejados de forma anónima y por tiempo

indefinido en el Instituto de Salud Carlos III, institución que pertenece al Ministerio de Ciencia e Innovación. El donante podrá ser identificado a través de un código cuyo acceso está restringido a los responsables del registro.

## Utilización de los datos

(Señale su opción en cada una de estas preguntas)

Doy el consentimiento para que los responsables del registro, o en su caso, los expertos especialmente designados desde el Instituto de Investigación en Enfermedades Raras, puedan utilizar mis datos, incluidos los datos de identificación personal, para:

1. La investigación de mi enfermedad.X
2. La investigación de enfermedades raras relacionadas, cuyos avances puedan beneficiar al conocimiento de mi enfermedad.X

Doy el consentimiento para que los responsables del registro, puedan facilitar mis datos, incluidos los datos de identificación personal, a:

1. Otros investigadores, siempre que éstos realicen una propuesta investigadora para el estudio de mi enfermedad y cuenten con aprobación por un Comité de ética e investigación.X

## Beneficios y compensaciones

Es poco probable que por su participación en el Registro usted obtenga un beneficio directo, sin embargo, si de los estudios específicos que puedan ponerse en marcha hubiera resultados que pudieran ser de interés para su salud usted tendrá derecho a recibir la información, si así lo desea. Por otro lado, esperamos que los resultados obtenidos de la utilización del Registro nos permitan mejorar los conocimientos sobre su enfermedad, lo que redundará en beneficio de las personas que padecen esta enfermedad y los resultados serán comunicados a las autoridades sanitarias, por si de los ellos se derivan actuaciones en el ámbito comunitario.

## Garantías de confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y su manejo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica. Cada una de las entradas de datos del estudio recibirá un número y nunca el equipo investigador que lleve a cabo los análisis conocerá su identidad, salvo profesionales sanitarios sujetos al secreto profesional. Los datos se mantendrán en un registro informático protegido por medidas de seguridad de nivel alto, según lo estipulado en la ley. Dicho Registro estará ubicado físicamente los ordenadores oficiales del Instituto de Salud Carlos III, siendo responsable de la salvaguarda de los datos el

responsable del registro. El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos solo podrán ser hechos públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones informando como datos anónimos y agregados, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no da su autorización.

### **Comunicación de los resultados**

La propia aplicación del registro está diseñada para que en el futuro usted mismo pueda ver en qué estudios está participando y pueda ver los resultados de dicho estudio. Usted puede comunicar con el equipo investigador para obtener más información sobre los estudios en los que sus datos hayan sido utilizados y no figuren en dicho portal de Internet. En el caso de que en la investigación se obtengan resultados con un posible impacto en su salud y hubiera medidas preventivas o tratamiento disponibles de aplicación individual, ¿le gustaría recibir información de dichos resultados?

(señale su opción de respuesta)

SI.

NO.

(En caso afirmativo los resultados se enviarán a la dirección que aparece más abajo.)

### **Derecho a rehusar o a abandonar**

La participación en este proyecto es enteramente voluntaria. La ley le otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si usted lo desea. Si en algún momento desea retirar sus datos podrá hacerlo, sin tener que dar explicación alguna. Para ello deberá ponerse en contacto con el responsable del registro en el Instituto de Salud Carlos III, Calle Sinesio Delgado, 6 - 28029 Madrid.

### **Preguntas**

Si tiene alguna duda para la firma de este informe, le sugerimos que lea el apartado de preguntas frecuentes (FAQ) situado en el margen izquierdo de la pantalla principal de este portal de Internet. Si después de leer el documento, todavía persisten las dudas, le rogamos se ponga en contacto con los responsables del registro, dirigiendo un mensaje a [registro.raras@isciii.es](mailto:registro.raras@isciii.es).

### **Consentimiento**

Consiento en participar en la construcción del registro de ER y autorizo que mis datos sean utilizados para la investigación de acuerdo a los puntos especificados en este documento. He leído este impreso a través del portal de Internet <http://registoraras.isciii.es>. Firmo por duplicado,

quedándome con una copia y envío el otro original al Instituto de Investigación en Enfermedades Raras (ver señas al final de este documento)

**Nombre y Apellidos participante y/o representante legal**

**Participante**

**Representante Legal**

Nombre:

Nombre:

DNI/NIE:

DNI/NIE:

Dirección:

Dirección:

Firma del participante

Firma del Representante Legal

**Informaré al responsable del registro (Manuel Posada de la Paz) de cualquier cambio en mi dirección.**

1. Mediante correo electrónico en la dirección [registro.raras@isciii.es](mailto:registro.raras@isciii.es)
2. Por correo postal a Instituto de Salud Carlos III, Instituto de Investigación en Enfermedades Raras-Pabellón 11, Sinesio Delgado, 6, 28029. Madrid
3. Por fax en el número 91 3877895

En ....., a 28 del 04 de 2009