

Instituto de Salud Carlos III

Solicitud de consentimiento informado para el proyecto: “creación de un Registro de personas con enfermedades raras”.

Objetivos del Registro

El Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER), dependiente del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), está desarrollando el Registro de enfermedades raras en España. Dicho Registro consiste en realizar un “censo” de la población de personas con enfermedades de baja frecuencia residentes en España que incluya datos sobre su situación clínica y su evolución. El Registro de casos es imprescindible en el diseño de los estudios epidemiológicos, en la planificación de los recursos sociales y sanitarios, y en la investigación en este campo. Por lo tanto, su principal objetivo es proporcionar una información de calidad que permita: a) promover la investigación epidemiológica y en materia de salud pública, b) facilitar la selección de participantes en futuros trabajos de investigación clínica y c) orientar la toma de decisiones y la planificación de recursos necesarios en la atención a estos pacientes y a sus familias.

Esta actividad se lleva a cabo 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 del Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (CE-IIER), que velará por el cumplimiento de dichos postulados y cuyos informes serán y son públicos.

Procedimiento

El registro está apoyado en una plataforma accesible desde Internet en la dirección <https://registoraras.isciii.es>. Por tanto su acceso es a través de Internet pero también puede hacerse rellenando los documentos que se pueden obtener tanto desde esa dirección como a través de correo postal (solicitándolo en el teléfono del IIER nº 918222036). En uno u otro caso se deberá rellenar una información relativa al paciente que se va a inscribir voluntariamente en el Registro y que consiste en datos de identificación personal y datos sobre la enfermedad. Además, para completar el proceso y cerrar la inscripción será necesario incluir una copia de un informe médico donde figure el diagnóstico de la enfermedad y la firma de este consentimiento. Estos tres documentos, pueden hacerse llegar al IIER a través de Internet o por correo postal a la dirección que figura al final de este consentimiento.

Para poner en marcha todo este proceso es imprescindible su colaboración. En el caso de que la persona enferma fuera menor de edad o estuviese discapacitada intelectualmente para ejercer ese derecho, los padres o tutores serán los responsables de presentar la documentación. Tras recibir y comprobar ésta, los responsables del IIER podrán ponerse en contacto con la persona firmante de los documentos para aclarar alguna duda o bien proceder a la inscripción del caso. Una vez que la persona haya sido registrada, se enviará una clave de acceso personal al Registro (por correo electrónico o carta) de manera totalmente protegida. Ello le permitirá acceder a información sobre su enfermedad, participar en otros estudios y modificar datos (como cambio de domicilio o resultados de nuevas pruebas clínicas).

Duración del Registro

Los datos serán almacenados por tiempo indefinido en el Instituto de Salud Carlos III añadiendo un código único a cada persona registrada lo que permitirá trabajar con los datos preservando la confidencialidad, sin incluir información que permita identificarles.

Solo tendrán acceso a los datos personales los responsables del Registro y las personas debidamente autorizadas por esta institución. Este Registro está declarado en la Agencia Española de Protección de Datos y como tal está sujeto a la normativa de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Garantías de confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y su uso se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Los datos se mantendrán en un registro informático protegido por medidas de seguridad de alto nivel, según lo estipulado en la ley. Dicho registro estará ubicado físicamente en los ordenadores oficiales del Instituto de Salud Carlos III, siendo responsable de la salvaguarda de los datos el responsable del Registro del IIER y el del área de sistemas del ISCIII. El uso que se haga de la información será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada en los análisis, informes y otros documentos que se generen en los estudios que se realicen con datos del Registro. Igualmente los datos solo podrán hacerse públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones en forma de datos anónimos y agregados, es decir, como porcentajes o datos numéricos sin identificación, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no da su autorización.

Beneficios

Es poco probable que usted obtenga un beneficio directo de su participación en el Registro. Sin embargo, si en el curso de los estudios que puedan ponerse en marcha se derivaran resultados que sean de interés para su salud, usted tendrá derecho a recibir la información precisa, 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 otras personas que la padecen.

Utilización de los datos (señale su opción)

Doy el consentimiento para que los responsables del Registro o, en su caso, los investigadores autorizados desde el IIER puedan utilizar mis datos, incluidos los de identificación personal (cuando sea estrictamente necesario), para:

1. La investigación de mi enfermedad SI NO
2. La investigación de enfermedades raras relacionadas, cuyos avances puedan beneficiar al conocimiento de mi enfermedad SI NO

Información sobre las investigaciones y acceso a los resultados

La aplicación informática que soporta el Registro está diseñada para que en el futuro usted mismo pueda ver en qué estudios está participando y acceder a sus resultados. En cualquier momento, puede comunicarse con el equipo investigador del IIER para obtener más información sobre los estudios en los que sus datos hayan sido utilizados.

Manifiesto mi voluntad de ser informado de los resultados de los estudios en los que hayan sido utilizados mis datos, siempre que sean susceptibles de afectar a mi salud o al tratamiento de mi enfermedad.

Deseo ser informado

SI NO

(En caso afirmativo los resultados se enviarán a la dirección que usted mismo indicará más abajo)

Derecho a rehusar o abandonar

El consentimiento otorgado se realiza de forma completamente voluntaria por lo que podrá revocarlo en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión. Para ello solo debe ponerse en contacto con el responsable del Registro de enfermedades raras en la dirección: Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (Instituto de Salud Carlos III), Avda. de Monforte de Lemos, 5 - 28029 Madrid. En tal caso, se interrumpirá el tratamiento de sus datos pero los efectos de la revocación no podrán afectar a investigaciones ya realizadas.

Preguntas

Si tiene alguna duda para la firma de este informe, le sugerimos que lea el apartado de “preguntas frecuentes” situado en la pantalla principal del portal de Internet del Registro. 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 o llamando al teléfono siguiente: 91 8222036.

Consentimiento

Consiento en participar en la construcción del Registro de personas con enfermedades raras del IIER y autorizo que mis datos sean utilizados para la investigación de acuerdo a los puntos especificados en este documento. Firmo por duplicado, quedándome con una copia y envío el otro original al Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Participante

Nombre y apellidos:
DNI/NIF//NIE:
Dirección:
CP; Provincia:

Representante Legal

Nombre y apellidos:
DNI/NIF//NIE:
Dirección:
CP; Provincia:

Firma

Firma

Responsable del Registro: Dr. Manuel Posada de la Paz; DNI/NIF//NIE: 50931659E; Dirección: Instituto de Salud Carlos III, Instituto de Investigación de Enfermedades Raras-Pabellón 11, Avda. de Monforte de Lemos, 5, 28029. Madrid.



Firma

Informaré al responsable del Registro de cualquier cambio en mi dirección:

1. Mediante correo electrónico en la dirección registro.raras@isciii.es
2. Por correo postal a Instituto de Salud Carlos III, Instituto de Investigación de Enfermedades Raras-Pabellón 11, Avda. de Monforte de Lemos, 5, 28029. Madrid.
3. Por fax en el número 913877895.

En....., a de de 20....