## 

Para su adaptación a: España

**Elimine este cuadro posteriormente**

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES

|  |
| --- |
| Estimado(s) padre(s)/representante legal:  Invitamos a su hijo/al paciente[[1]](#footnote-2) a participar en un registro de pacientes de enfermedades renales minoritarias. La participación es voluntaria y requiere su consentimiento por escrito como base legal para el uso de los datos de su hijo/del paciente. Lea atentamente esta información y consulte con el médico de su hijo/paciente cualquier duda al respecto. |

|  |
| --- |
| REGISTROS DE LA RED EUROPEA DE REFERENCIA   * Al menos dos millones de personas que viven en Europa sufren una enfermedad renal minoritaria adquirida o hereditaria. La baja incidencia de estas enfermedades dificulta con frecuencia el diagnóstico de estos pacientes y retrasa su derivación a un centro especializado en tratar estas patologías. * Las redes europeas de referencia (RER) son redes europeas de profesionales sanitarios dedicados a las enfermedades raras o minoritarias que colaboran entre sí para optimizar el manejo de los pacientes con estas patologías. * ERKNet es la RER específica para enfermedades renales minoritarias. Se compone de 70 centros expertos en estas enfermedades en toda Europa que atienden a más de 70.000 pacientes. El objetivo de ERKNet es optimizar la atención y el manejo de estos pacientes difundiendo y generando conocimiento sobre estas patologías mediante la creación de guías clínicas y la promoción de proyectos de investigación. * Para comprender el curso de una enfermedad e investigar nuevos procedimientos de diagnóstico y tratamiento con el fin de mejorar la atención a los pacientes mediante guías clínicas, las RER necesitan bases de datos (también conocidas como «registros») para realizar investigaciones y generar conocimientos. * Para la creación de este tipo de registros, se deben combinar los datos de muchos pacientes. Solicitamos su consentimiento para incluir los datos de su hijo/del paciente en el Registro ERKNet de acuerdo con las leyes nacionales y europeas en materia de protección de datos y directrices éticas [[2]](#footnote-3), * Sólo se registrarán los datos necesarios para estos estudios y sólo se podrán compartir con los profesionales que se especifican más adelante. Estos datos pueden incluir edad, sexo, signos y síntomas de la enfermedad, resultados de procedimientos diagnósticos (por ejemplo, resultados de pruebas de laboratorio, información genética, pruebas de imagen, etc.), así como intervenciones terapéuticas y sus resultados a largo plazo.   + La privacidad de los datos de su hijo/del paciente se garantizará tal como se describe posteriormente en el presente formulario.  Solo el médico de su hijo/del paciente podrá asociar los datos de su hijo/del paciente a su hijo/al paciente. Por lo tanto, el riesgo de reidentificación por parte de personas no autorizadas es mínimo. |

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

|  |
| --- |
| **¿CÓMO SE UTILIZARÁN LOS DATOS?**  Los datos recopilados en este registro se utilizan para mejorar la atención sanitaria, la cual engloba el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de los pacientes con enfermedades renales minoritarias.  A menudo, la investigación se lleva a cabo en colaboración con otros investigadores. Al compartir de datos, es posible dar respuesta a un mayor número de preguntas.  Solo podrán utilizar los datos los usuarios autorizados por el **Comité de Acceso a los Datos del Registro**. Este Comité está compuesto por profesionales sanitarios cualificados, representantes de los pacientes y miembros con conocimientos jurídicos y sobre asuntos éticos. Se asegura de que la solicitud de uso de datos esté alineada con los fines del registro y su política.  El Comité de Acceso a los Datos del Registro puede proporcionar acceso a los datos a **investigadores clínicos internos o externos del** **ERKNet,** **organizaciones de pacientes y a la industria farmacéutica** con el fin de desarrollar proyectos, políticas o estudios cuyo objetivo sea mejorar la asistencia sanitaria para enfermedades raras**.** Además, los datos del registro se podrán compartir con las **autoridades sanitarias, responsables políticos y reguladores** para que puedan tomar decisiones relacionadas con política sanitaria en materia de enfermedades minoritarias y para la aprobación de fármacos. |
| **Uso de datos con fines comerciales**  Las empresas pueden solicitar acceso a los datos almacenados en el registro para llevar a cabo estudios con el fin de desarrollar nuevos tratamientos para la enfermedad de su hijo/del paciente. Por ejemplo, el registro puede informar a las empresas acerca de cuántos pacientes padecen una enfermedad concreta y ayudar a estas empresas a encontrar pacientes para ensayos clínicos de nuevos tratamientos.  Normalmente, los resultados de este estudio pasarán a ser propiedad de la empresa, que también puede utilizarlos con otros **fines comerciales** y para la obtención de patentes. Su hijo/el paciente no tendrá ningún derecho sobre estos resultados, ni los poseerá de modo alguno, ni tendrá derecho a compartir cualquier beneficio económico que se derive de este estudio.  Puede decidir si desea permitir el uso de los datos de su hijo/del paciente para estudios comerciales. |
| **Transferencias de datos fuera de la UE**  Los datos sin información que permitan una identificación personal también se pueden reenviar a investigadores que trabajen fuera de la UE, en lugares donde no se aplica el Reglamento General sobre Protección de Datos (RGPD). En este caso, se formalizará un acuerdo por escrito para garantizar que los datos se traten de acuerdo con lo indicado en el RGPD. Puede elegir si desea permitir la transferencia de los datos de su hijo/del paciente a países no pertenecientes a la UE para contribuir a proyectos directamente alineados con los objetivos de este registro y dentro de un marco conforme con lo establecido en el RGPD. |
| **Futuros cambios en la recopilación de datos**  Para obtener más información acerca de la enfermedad de su hijo/del paciente, es posible que necesitemos más datos en el futuro. Esta información se publicará en el sitio web del registro [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**  En caso de que exista un subregistro específico para la enfermedad renal de su hijo/del paciente se recopilarán datos clínicos más detallados. Estos subregistros son especialmente importantes a la hora de ofrecer una mejor comprensión de las características precisas de cada enfermedad minoritaria. Se puede obtener más información acerca de los subregistros disponibles en el sitio web del registro. |
| **Nuevos contactos para participar en proyectos de investigación**  En el futuro podrían proponerse estudios de investigación sobre las enfermedades y trastornos incluídos en este registro. Puede decidir si desea que el médico de su hijo/del paciente se vuelva a poner en contacto con usted para participar en este tipo de estudios. Si acepta que se pongan en contacto con usted, podrá, sin que esto le afecte en modo alguno, rechazar su participación en los estudios propuestos después de haber recibido toda la información pertinente. La atención que recibe actualmente su hijo/el paciente no cambiará en modo alguno si decide no otorgar su consentimiento. |

|  |
| --- |
| **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS?**  Aunque no existe ningún beneficio directo asociado a la participación en este registro, el conocimiento acerca de la enfermedad mejorará. Esto puede beneficiar a su hijo/al paciente y a otros pacientes que padezcan la misma enfermedad.  Los participantes pueden beneficiarse de un mejor acceso a los estudios clínicos cuyo fin es evitar y tratar la enfermedad. |
| **Comunicación de los resultados del estudio**  Los resultados de la investigación se publican en el sitio web del Registro y en revistas científicas en las que no se mencionan datos personales. Sus datos estarán siempre protegidos como se ha descrito anteriormente. |

|  |
| --- |
| **PROTECCIÓN** |

|  |
| --- |
| ¿CUÁLES SON LOS DERECHOS DEL PARTICIPANTE EN EL REGISTRO?  * + - Usted decide si desea que su hijo/el paciente participe en el registro o no. Dedique todo el tiempo necesario para tomar esta decisión. No está obligado a firmar ningún documento. Puede declinar la participación sin necesidad de alegar ningún motivo. Su hijo/el paciente recibirá el mismo tratamiento independientemente de si acepta o no acepta participar en este registro.     - Tiene el derecho a otorgar o denegar su consentimiento en cualquier momento. Si ofrece su consentimiento hoy, puede modificar o denegar su consentimiento en cualquier momento posterior, sin que esto le afecte en modo alguno. El médico de su hijo/del paciente le explicará cómo se puede modificar su consentimiento y cómo se eliminarán los datos del registro si así lo desea. Recuerde que, para garantizar la validad de cualquier investigación realizada, los datos ya tratados no se pueden eliminar. No obstante, estos datos no se utilizarán en nuevos proyectos de investigación tras denegar el consentimiento.     - Tiene derecho a recibir más información acerca de los fines para los que se tratarán los datos de su hijo/del paciente y quién tendrá acceso a ellos. También podrá acceder a los datos de su hijo/del paciente en cualquier momento.     - El hospital donde su hijo/el paciente recibe tratamiento es el «responsable del tratamiento de datos» encargado de la **protección local** de los datos confidenciales de los pacientes. Si tiene alguna duda acerca del modo en el que se tratan los datos de su hijo/del paciente, si desea obtener más información o ejercer sus derechos, puede ponerse en contacto con el Responsable de la protección de datos, o puede presentar una queja ante la autoridad relevante en materia de protección de datos. Puede obtener los datos de contacto de los Responsables locales de la protección de datos en el sitio web del registro ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Los responsables tienen la obligación de garantizar que los datos se traten de forma segura y de notificarle cualquier vulneración de la seguridad de los datos que se pueda producir. Cualquier consulta deberá ser resuelta por el Responsable de la protección de datos en un plazo máximo de 30 días.     - Todos los datos registrados son remitidos a la **base de datos del registro central**, en este caso la Oficina Central de ERKNet en el Hospital Universitario de Heidelberg (Alemania). El principal responsable de la custodia, protección, uso y acceso a estos datos es el Profesor Franz Schaefer, contacto: Prof. Dr. Franz Schaefer, University Hospital for Pediatric and Adolescent Medicine. Im Neuenheimer Feld 430, 69120, Heidelberg, Germany. Email: [franz.schaefer@med.uni.heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni.heidelberg.de).     - Cuando su hijo/a alcance la mayoría de edad legal, el hospital se volverá a poner en contacto con su hijo/a para comprobar si desea permanecer en el registro. |

|  |
| --- |
| ¿CÓMO SE GARANTIZARÁ LA SEGURIDAD DE LOS DATOS?  * + La participación en el registro será estrictamente confidencial y la información se manipulará mediante el uso de sistemas electrónicos de máxima seguridad. Dado que el registro implica la recopilación de información procedente de muchos centros, el sistema estará protegido mediante contraseña y solo las personas específicamente involucradas en el registro tendrán acceso a él.   + Los usuarios y administradores del registro no podrán ponerse en contacto con usted porque los datos relativos al nombre, dirección y número de hospital de su hijo/del paciente no se registrarán. Todos los datos de su hijo/del paciente se seudonimizarán antes que se almacenen en el registro. Esto significa que todos los elementos de identificación relacionados con su hijo/el paciente se eliminarán y se sustituirán por un seudónimo[[3]](#footnote-4). Solo el médico de su hijo/del paciente podrá asociar el seudónimo a su hijo/al paciente. Por lo tanto, el riesgo de reidentificación por parte de personas no autorizadas es mínimo.   + En todas las publicaciones derivadas del registro se garantizará que no sea posible identificar a un paciente individual, por ejemplo, mediante el suministro de los datos en tablas o presentando categorías por edades en lugar de la edad real.   + Para este fin se utilizará un servicio de seudonimización. Permite identificar el registro por duplicado de pacientes, la vinculación entre registros y otros recursos de datos, mantener los datos protegidos y preservar la posibilidad de que el médico encargado vuelva a establecer contacto con el paciente.   + Los datos del registro se almacenan en un servidor seguro ubicado en Alemania de acceso restringido a personal autorizado e inaccesible para entidades y personas no autorizadas. Se realizan copias de seguridad de forma regular, las cuales son conservadas en lugares seguros y protegidos contra incendios para garantizar la protección de los datos. La información será almacenada durante al menos 15 años. |
| ¿LA PARTICIPACIÓN EN EL REGISTRO PODRÍA PROVOCAR ALGÚN DAÑO?  * + La participación en este registro de observación no generará ningún riesgo para la salud.   + Aunque el registro cuenta con procesos establecidos para garantizar la protección de la información personal de su hijo/del paciente, existe el riesgo remoto de que los datos se puedan combinar con información que haya autorizado en bases de datos de acceso público, como sitios web de progenitores o registros públicos de enfermedades raras con información que permita su identificación. Para minimizar este riesgo, los investigadores que soliciten el acceso a los datos del registro confirmarán por escrito que no intentarán identificarle de ningún modo, aplicando en este caso su obligación de mantener el secreto profesional. |

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

|  |
| --- |
| **Costes** La participación en este registro no supone ningún tipo de coste para su hijo/el paciente. |
| **Seguro**  <incluya la información relativa al seguro formalizado para las actividades del registro, si fuera el caso, tal como solicitan algunos comités sobre asuntos éticos; de lo contrario, elimine este párrafo> |
| **Aprobación del Comité sobre asuntos éticos**  El presente Formulario de Consentimiento Informado ha sido revisado y aprobado con el número <Número del Comité sobre asuntos éticos / IRB> por [nombre del Comité sobre asuntos éticos / IRB (local) |

Si tiene alguna otra pregunta acerca del registro, póngase en contacto con: **Profesor Franz Schaefer (ERKNet Coordinator)** [**franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)

|  |
| --- |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO  Nombre y apellido(s) del paciente:………………………………………………..………………………………..………  Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa): .. .. / .. .. / .. .. .. .. Número de identificación:………………………………………………  Soy el/la padre/madre Soy el representante legal[[4]](#footnote-5)  Nombre y apellido(s) del padre/madre/representante legal: …………………………………………………………… |

He leído la hoja de información acerca del Registro Europeo de Enfermedades Renales Minoritarias (ERKReg).

Se ha me dado el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas acerca de los objetivos del registro y del uso de los datos de mi hijo/del paciente y he resuelto todas mis dudas con el médico.

Comprendo que la participación de mi hijo/del paciente es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin la necesidad de ofrecer ninguna justificación y sin que esto afecte a la atención médica que pueda recibir mi hijo/el paciente en el futuro.

Acepto que los datos de mi hijo/del paciente se almacenen en el Registro ERKReg, que se utilicen con fines no lucrativos y que se compartan con usuarios autorizados con el fin de mejorar la atención sanitaria, tal como se ha descrito anteriormente.

Consiento el tratamiento de los datos seudonimizados de mi hijo/del paciente para los fines descritos anteriormente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Las siguientes condiciones para el consentimiento son opcionales. Indique sus preferencias escribiendo sus iniciales en el cuadro correspondiente. Si deja los cuadros vacíos, asumiremos que acepta las declaraciones.** | | |
| **SÍ** | **NO** |  |
|  |  | **Otorgo mi CONSENTIMIENTO** para que los datos seudonimizados de mi hijo/del paciente también se puedan **utilizar para respaldar proyectos comerciales** cuya finalidad sea mejorar la atención sanitaria. |
|  |  | **Otorgo mi CONSENTIMIENTO** para que los datos seudonimizados de mi hijo/del paciente **se puedan transferir a países no pertenecientes a la UE, de conformidad con lo establecido en el RGPD,** para ayudar a proyectos cuyo fin sea mejorar la asistencia sanitaria. |
|  |  | **DESEO QUE EL MÉDICO SE PONGA EN CONTACTO CONMIGO** en relación con cualquier **proyecto de investigación y/o estudio clínico relacionado con la enfermedad de mi hijo/del paciente.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PADRES/REPRESENTANTE LEGAL**  Fecha y firma: | **MÉDICO / TESTIGO AUTORIZADO**  Nombre completo:  Cargo:  Fecha y firma: |

**Guarde una copia de este Formulario de consentimiento informado en los expedientes de los casos y entregue una copia a la persona que ha firmado este formulario.**

1. Adulto del que usted es el tutor legal [↑](#footnote-ref-2)
2. incluido el Reglamento General sobre Protección de Datos (RGPD) europeo, Reg. (UE) 2016/679; la Declaración de Helsinki 2013; las Directrices Internacionales sobre Ética para Estudios Biomédicos en Sujetos Humanos de la CIOMS-OMS (2016); la Convención de Oviedo y su Protocolo Adicional sobre los derechos humanos y biomedicina, en su apartado relativo a los estudios biomédicos (2005); las [«cláusulas contractuales estándar 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) y **…. <incluir cualquier otra ley aplicable>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Un seudónimo es una secuencia de letras y números que sustituye a todos los elementos de identificación relacionados con un paciente; los datos del paciente pasan a denominarse entonces «datos seudonimizados». Estos identificadores solo pueden ser recuperados, a partir del seudónimo, por los profesionales sanitarios autorizados encargados de introducir al paciente en el registro. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Los pacientes que no puedan otorgar su consentimiento por sí solos (por razón de su edad, incompetencia jurídica o incompetencia mental) también deben estar implicados en el proceso de información en la medida en que así lo permita su nivel de comprensión y madurez. La edad a la que se reconoce la capacidad para otorgar el consentimiento para el tratamiento de los datos varía en función de las diferentes legislaciones nacionales. Una vez que los menores alcancen la mayoría de edad legal, se les solicitará que otorguen su consentimiento para seguir participando en el registro. La necesidad de solicitar el consentimiento a todas las personas que mantengan la responsabilidad parental del paciente depende de las reglamentaciones nacionales. Las personas que ostenten la responsabilidad parental del paciente firmarán este consentimiento en documentos diferentes (duplicados).*  [↑](#footnote-ref-5)