

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro de Enfermedad de Wilson en España (V2- 09/11/2021)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este hospital y respeta la normativa vigente. Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa con atención y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además, puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en registrar para después analizar las características de los pacientes a los que se les ha diagnosticado enfermedad de Wilson en nuestro país. Esta información nos ayudará a comprender mejor cuántos casos hay, qué características tienen, cómo evolucionan, cómo se tratan, y si existe margen para mejorar la detección precoz y el seguimiento y tratamiento de esta enfermedad en nuestro medio.

Metodología:

- Se trata de un estudio descriptivo, en el que se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de enfermedad de Wilson en diferentes hospitales de España. Al ser un estudio descriptivo no se precisa de un número de participantes predeterminado, sino que dependerá exclusivamente de los casos que se registren.
- El objetivo es describir las características de los pacientes diagnosticados en España, así como los eventos principales que hayan podido acontecer durante el curso de la enfermedad.
- En el hecho de participar en el estudio, usted nos autoriza a incluir los datos clínicos disponibles en su historial médico, de forma anónima y no le obliga a hacer nada diferente de lo que se haría si no participase en el estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Se espera mejorar el conocimiento de su enfermedad. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio, pero puede que otros pacientes se beneficien en el futuro.

Riesgos de la participación en el estudio.

La participación en este estudio no supone la realización de ninguna prueba adicional a lo que se realizaría en la práctica clínica habitual, por lo que no supone ningún riesgo para usted. Lo único que se le solicita es la autorización para utilizar su información médica, siempre de forma anónima.

Tendrá que acudir a las visitas normales programadas por su médico para control de su enfermedad. El hecho de participar no supone realizar ninguna visita adicional.

CONFIDENCIALIDAD

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679. Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos. Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de proteccion@clinic.cat. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar. El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 10 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables..

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con su médico responsable:

Dr/a _____

Tfno: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Registro Nacional de Enfermedad de WILSON

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.
- He hablado con el Dr./Dra. _____ con quien he clarificado las posibles dudas.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin dar explicaciones
 - Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar la recopilación y análisis de mi información médica personal, que será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador:

Firma del paciente:

Fecha _____

(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña.

_____ retiro el
consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma: