El Registro Core (Core Registry): un Registro Europeo de Enfermedades Endocrinas y Óseas Raras

Estimado señor/señora:

Nos gustaría pedirle que comparta su información con el Registro Core. La participación es voluntaria. Sin embargo, necesitamos su permiso por escrito para almacenar su información.

Antes de decidir si desea participar, se le explicará en qué consiste el registro. Por favor, lea atentamente esta información y consulte a su médico o enfermero especialista si tiene alguna pregunta. También puede hablar de ello con su pareja, amigos o familiares.

**¿Por qué se creó este Registro Core (Core Registry)?**

La Unión Europea ha creado redes de expertos en el campo de enfermedades raras. Dos de ellas son la Red Europea de Referencia (ERN) en enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN) y la Red Europea de Referencia en enfermedades óseas raras (ERN BOND) ([www.endo-ern.eu](http://www.endo-ern.eu) y [www.ernbond.eu](http://www.ernbond.eu)). Uno de los objetivos de estas redes es aprender sobre las enfermedades raras a través de registros o base de datos que recopilan información, y para ello se creó EuRREB (Registros Europeos de Enfermedades Endocrinas y Óseas Raras - [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu)).

**¿Cuál es el propósito de un registro?**

Los registros son utilizados por médicos, pacientes e investigadores para reunir información sobre ciertas enfermedades y utilizarla, por ejemplo, para encontrar el mejor tratamiento. Los registros pueden ayudar a mejorar nuestro conocimiento sobre estas afecciones y la atención de las personas que las padecen. Los registros pueden conectar el cuidado de la salud y la investigación.

El Registro Core reúne información importante sobre su(s) enfermedad(es). Esta información es reunida por su doctor como parte de la atención médica de rutina y añadida a su archivo médico (por ejemplo, enfermedades previas, tratamientos y resultados de pruebas). Como paciente, usted puede tener acceso a la plataforma para pacientes con la que el registro cuenta y ver la información que allí está almacenada. Si usted quisiera tener acceso, su dirección de correo electrónico (proporcionada en este formulario) se compartirá con el equipo del proyecto, para que usted pueda crear una cuenta. Más información sobre el Registro y la recopilación de información se puede encontrar nuestro sitio web: [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu) (sección Información para Pacientes).

**Actualmente registramos las siguientes enfermedades:**

* Enfermedades de la glándula suprarrenal
* Enfermedades óseas
* Enfermedades del calcio y el fosfato (minerales)
* Enfermedades que afectan la insulina y la glucosa
* Tumores endocrinos
* Enfermedades que afectan el crecimiento; obesidad
* Trastornos de la glándula hipófisis
* Trastornos del desarrollo sexual
* Enfermedades tiroideas
* Enfermedades sistémicas y reumatológicas

En el Registro Core, existen también módulos específicos para ciertas enfermedades. Para obtener más información por favor visite nuestra página web <https://eurreb.eu/condition-specific-modules/>

Algunos de estos módulos también cuentan con cuestionarios especiales para pacientes. Estos cuestionarios se han desarrollado en colaboración con organizaciones de pacientes en países europeos que formas parte de grupos de estudio. En el futuro, se desarrollarán más módulos para otras afecciones.

**¿Por qué se han puesto en contacto conmigo?**

Usted tiene una enfermedad sobre la que recopilamos información en este registro. Por ello, su médico u organización de pacientes le ha proporcionado este folleto informativo.

**¿Qué significa participar en el registro?**

La información se toma de su registro médico. No se realizan pruebas adicionales. Le pedimos que ayude con la recopilación de estos datos respondiendo algunos cuestionarios de pacientes para evaluar, por ejemplo, la calidad de vida o el dolor.

La información que se recopila en el registro y más tarde se utiliza para realizar investigación está seudonimizada. Esto significa que no se comparte información rastreable, como su nombre o dirección. Los investigadores no pueden ponerse en contacto con usted directamente, ya que su dirección no se almacena. El sistema puede enviar recordatorios automáticos para completar algunos cuestionarios. La persona que añade la información a la base de datos también puede enviar recordatorios a través del sistema.

Solo la persona que agrega sus datos puede vincularlos; nadie más tiene manera de hacerlo. Los datos se introducen en un sitio web seguro. Nadie más puede identificar a las personas en el registro, ni siquiera el equipo de gestión del proyecto. Si elige estar en el registro, puede ver sus propios datos si lo desea. Deberá proporcionar una dirección de correo electrónico para acceder. Puede cambiar su consentimiento en cualquier momento.

Debido a que el registro está diseñado para obtener resultados a largo plazo, los datos se almacenarán durante 30 años (incluso después de fallecer). Esto se debe a que hay pocos pacientes con su enfermedad, ya que esta es rara. Siempre puede optar por detener la recopilación de datos.

**¿Qué se espera de usted?**

Nada. No se realizan pruebas adicionales. Puede optar por completar cuestionarios para pacientes. Para ello, deje su dirección de correo electrónico en el formulario de consentimiento y esté atento a su bandeja de correo no deseado. Se enviarán códigos de acceso a este correo electrónico y deberá activar su cuenta.

**¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos del Registro Core?**

No vemos ninguna desventaja para participar. La participación no es obligatoria.

**Si no quiere participar o desea parar**

Si no desea participar, su médico asumirá que no desea que su información se almacene y comparta. Su tratamiento no se verá afectado por su decisión.

Si participa, puede cambiar de opinión y detener su participación en cualquier momento sin tener que explicar por qué. Debe informar a su médico o hacerlo usted mismo en la plataforma para pacientes. A petición suya, todos sus datos pueden eliminarse de los registros y no utilizarse para estudios futuros; sin embargo, los datos que ya han sido compartidos con investigadores podrán utilizarse aun en sus investigaciones.

**Fin del registro**

Su participación en el registro termina si:

* elige parar;
* el registro deja de existir;
* EuRREB, las autoridades reguladoras o el comité ético deciden poner fin

al registro.

Hay actualizaciones anuales de los resultados, estos se publican en el sitio web de EuRREB. Puede verlos o suscribirse a los boletines informativos.

**Uso y almacenamiento de sus datos**

Para este registro, se recopilarán, utilizarán y almacenarán sus datos personales codificados. Esto incluye información de salud. La recopilación, el uso y el almacenamiento de sus datos son necesarios para responder a las preguntas de investigación de los estudios. Los resultados se publicarán en revistas científicas, en la página web del registro, o se mostrarán en las redes sociales del registro o de las Redes Europeas de Referencia. Los resultados solo se pueden compartir después de la aprobación por un comité especial que incluye pacientes. Ninguna de la información compartida puede identificarle personalmente. El Registro Core colabora internacionalmente con:

* Otros registros (inter)nacionales;
* Las Redes Europeas de Referencia para enfermedades raras (ERNs);
* Investigadores de organizaciones científicas/clínicas/de pacientes.

En el comité independiente para el intercambio de datos, médicos, investigadores y representantes de pacientes deciden de manera conjunta si se pueden compartir los datos. Para más información: <https://eurreb.eu/about/data-access-committee/>.

**Confidencialidad de sus datos**

Para proteger su privacidad, sus datos serán codificados. Su nombre y otra información de identificación se eliminan. Los datos solo se pueden vincular con la clave de código, que permanece segura en el Centro Médico de la Universidad de Leiden (LUMC).

En los informes y publicaciones, los datos no se pueden rastrear hasta usted. Los datos se almacenan de forma centralizada en una base de datos electrónica certificada y segura según las leyes europeas de protección de datos. Esta base de datos se encuentra en los Países Bajos y está gestionada por LUMC.

**Transferencia fuera de la Unión Europea (UE)**

Sus datos codificados también pueden enviarse a países fuera de la UE. En esos países, no se aplican las normas de protección de datos de la UE. Nos aseguraremos de que su privacidad esté igualmente protegida mediante la firma de un acuerdo de intercambio de datos.

**Más información sobre sus derechos**

Para obtener más información sobre sus derechos en el procesamiento de datos, consulte el sitio web de la Autoridad de Protección de Datos de su país.

**1. Informar**

En su expediente médico se anotará su participación. Nadie más será informado.

**2. No hay remuneración por la participación**

No se realizará ningún pago por participar en el registro.

**3. Preguntas?**

En caso de preguntas o requerir más información, póngase en contacto con: [registries@lumc.nl](mailto:registries@lumc.nl).

**4. Firme el formulario de consentimiento**

Después de considerarlo, se le pedirá que decida si desea participar en este registro. Si desea dar su permiso, firme el formulario de consentimiento. Tanto usted como su médico recibirán una copia firmada.

Gracias por su atención y cooperación, en nombre de todos los médicos que contribuyen al Registro Core.

Equipo de gestión de EuRREB

**Formulario de consentimiento para compartir datos con el Registro Core (Core Registry)**

He leído la carta informativa y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Mis preguntas han sido completamente respondidas. Tuve tiempo suficiente para decidir si quiero participar y sé que unirme es voluntario. También entiendo que puedo elegir detenerme en cualquier momento sin dar una razón.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Con este formulario de consentimiento, doy permiso para: |  |  | | |
|  | **SÍ** | **NO** | | |
| 1. Recopilación y uso de mis datos en el Registro Core (Core Registry) y que los datos se conserven mientras el registro exista y diez años después de que el registro finalice. |  |  | | |
| 1. Me gustaría tener acceso a estos datos. Los códigos de acceso se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico:   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | ☐ | | |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos personales recogidos en el Registro Core (Core Registry) se compartan con terceros como se describe anteriormente. La condición, es que mi privacidad esté protegida con un nivel suficiente de seguridad o que se tomen precauciones contractuales si mis datos se transfieren fuera de la UE. |  |  | | |
| 1. Autorizo ser contactado para completar cuestionarios. |  | |  |
| 1. Me gustaría recibir los boletines informativos del registro. |  | | ☐ |
| 1. Doy permiso para documentar en el registro información sobre cualquier mutación genética relacionada con mi afección. |  | |  |

**Nombre del paciente / Nombre del representante legal del paciente:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Declaro que he informado plenamente a este paciente. Si durante la participación se da a conocer información que pueda afectar el consentimiento del paciente, le informaré de manera oportuna.

**Nombre del médico o enfermera (o su representante):**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_