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

Estimados padres y/o cuidadores,

Esta carta le(s) proporciona información sobre el Registro Core (Core Registry) de Enfermedades Endocrinas y Óseas Raras, en el que participa nuestro departamento. Le(s) pedimos permiso para compartir los datos de su hijo con este Registro. La participación es voluntaria, pero necesitamos su consentimiento por escrito.

Antes de decidir si desea(n) participar, le(s) explicaremos de qué se trata el registro. Le(s) pedimos que lea(n) atentamente esta información y pregunte(n) a su médico o enfermera especialista si tiene(n) alguna pregunta.

**¿** **Por qué se creó este Registro Core?**

La Unión Europea ha creado redes de expertos en enfermedades raras. Dos de ellas son la Red Europea de Referencia (ERN) en enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN) y la Red Europea de Referencia para 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 la recopilación de información usando registros o base de datos. 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, los médicos, los pacientes y los investigadores los utilizan para obtener más información sobre las enfermedades raras. Esta información es utilizada, por ejemplo, para averiguar cuál es el mejor tratamiento para una enfermedad. Los registros pueden ayudar a mejorar lo que sabemos de estas enfermedades raras y así mejorar la atención médica que estas personas reciben.

El Registro Core recopila información sobre estas afecciones endocrinas y óseas. Esta información también es recopilada por tu médico como parte de la atención médica de rutina (por ejemplo, tu estatura o los medicamentos que estás tomando) y se está registrada en tu historial médico.

**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/>

**¿Qué significa participar?**

Usted y su hijo no necesitan hacer nada adicional. No se requieren pruebas adicionales. Los datos del expediente médico de su hijo se transfieren a un sitio web seguro. Nadie puede ver sus datos personales, como su nombre o dirección, excepto el equipo de tratamiento.

**Puede(n) crear su propia cuenta para ver los datos**

Si está(n) de acuerdo en participar en el registro, puede(n) optar por crear una cuenta. Como padres/cuidadores puede(n) ver qué información se recoge, pero necesita(n) acceso. Si quiere(n) tener acceso a la plataforma de pacientes del registro, deje(n) su dirección de correo electrónico al final de este formulario. Puede(n) encontrar más información sobre la recopilación de datos y el registro en [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu) (sección Información para Pacientes).

Usted y su hijo también tienen la oportunidad de contribuir a la recopilación de datos respondiendo una serie de cuestionarios. Estos tratan por ejemplo sobre calidad de vida, la satisfacción del paciente con la atención médica, entre otros.

No es obligatorio crear una cuenta ni contestar cuestionarios. Puede(n) participar en el registro sin hacerlo.

El registro nunca se pondrá en contacto con usted(es) directamente, ni siquiera si crea(n) una cuenta. Sin embargo, es posible que reciban recordatorios generales enviados por el sistema para contestar algún cuestionario. El médico de su hijo también puede enviarle(s) recordatorios través del sistema.

**Compartir y publicar los resultados de la investigación**

Los datos del registro pueden utilizarse para la investigación científica. Solo se pueden utilizar los datos que no son rastreables, y solo después de la aprobación de un comité especial que incluye representantes de pacientes.

Los resultados se publicarán en revistas científicas, en la página web del Registro, en la Red Europea de Referencia o en las redes sociales del Registro. Los lectores de estas publicaciones no sabrán que su hijo participó en el estudio.

El registro colabora con:

* Otros registros (inter)nacionales, es decir;
* Redes Europeas de Referencia para Enfermedades Raras (ERNs);
* Investigadores de organizaciones científicas/clínicas/de pacientes.

**Almacenamiento de datos**

El registro está diseñado para estudiar los resultados a largo plazo. Por lo tanto, los datos se almacenan indefinidamente (incluso después de la muerte). Esto es necesario porque hay pacientes muy diversos con la misma enfermedad rara que su hijo. Usted y su hijo siempre pueden optar por detener la recopilación de datos en cualquier momento.

**¿Cuáles son los riesgos o inconvenientes posibles de la Registro Core (Core Registry)?**

No vemos ninguna desventaja en participar.

**Si no desea(n) participar o quiere(n) parar**

Si indica(n) en el formulario adjunto que no desea participar, la información de su hijo no se almacenará ni se compartirá. Esto no afectará el tratamiento de su hijo.

Si participa(n), puede cambiar de opinión en cualquier momento sin dar una razón. Notifique a su equipo de atención médica o realice cambios directamente en el sitio web. A petición suya, toda la información sobre su hijo podrá eliminarse del registro y no se utilizarán en investigaciones futuras; sin embargo, los datos que ya se han compartido con los investigadores podrán utilizarse aún.

**Fin del registro**

La participación en el registro termina si:

* Usted o su hijo deciden dejar de hacerlo;
* El registro EuRREB, las autoridades reguladoras o el comité ético deciden poner fin al registro.

**Compartir datos fuera de la Unión Europea (UE)**

En el caso de la investigación científica, los datos no rastreables sobre su hijo del registro también pueden transmitirse a investigadores de países no pertenecientes a la UE. Es posible que estos países no tengan las mismas normas de privacidad que la UE. Sin embargo, el registro se asegurará de que existan contratos que exijan a estos investigadores que protejan los datos de su hijo con el mismo nivel que en la UE.

**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**

Se hará una nota en el expediente de su hijo sobre su participación en el Core Registry. Nadie más será informado de esto.

**2. Sin cargo por participación**

Ni a usted ni a su hijo se les pagará por participar en el registro.

**3. Preguntas?**

Para preguntas o 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 (Core Registry).

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 deseo que mi hijo participey sé que la participación es voluntaria. También entiendo que puedo elegir parar su participación en cualquier momento sin dar una razón.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Con este formulario de consentimiento, doy permiso para: |  |  | | |
|  | **SÍ** | **NO** | | |
| 1. La recopilación y el uso de los datos de mi hijo en el Registro Core (Core Registry) y que los datos se conserven mientras el registro exista y 10 años después de que el registro concluya. |  |  | | |
| 1. Me gustaría tener acceso a estos datos. Se puede enviar un código de acceso a la siguiente dirección de correo electrónico:   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | ☐ | | |
| 1. Doy mi consentimiento para que los datos personales de mi hijo se compartan en el Core Registry con terceros, tal y como se ha descrito anteriormente. La condición es que la privacidad de mi hijo esté protegida con un nivel suficiente de seguridad o que se tomen precauciones contractuales si los datos se transfieren fuera de la UE. |  |  | | |
| 1. Doy permiso para ser contactado para completar cuestionarios que conciernen a mi hijo. |  | |  |
| 1. Me gustaría recibir los boletines informativos del registro. |  | | ☐ |
| 1. Doy permiso para registrar en el registro cualquier mutación genética relacionada con la afección de mi hijo. |  | |  |

**El nombre de su hijo (<16 años):**

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

**Nombre del padre y/o cuidador 1 (nombre y apellido):**

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

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

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

**Nombre del padre y/o cuidador 2 (nombre y apellido):**

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

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

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

**Nombre del médico o enfermero practicante (o su representante):**

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

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

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

*La organización de este registro supervisará cuidadosamente las normas que se aplican actualmente al registro, incluso si, por ejemplo, cambian las leyes gubernamentales. Si las reglas de este registro tienen que cambiar en el futuro, le informaremos si es necesario. Es posible que se le pida que vuelva a dar su consentimiento para seguir participando.*