**Carta informativa para jóvenes de 12 a 16 años**

**El Registro Core (Core Registry)**

Hola ...........................................................

Recibes esta carta porque tienes una enfermedad ósea u hormonal poco frecuente. Nos gustaría aprender más sobre esta enfermedad y esto lo podemos hacer reuniendo información de los pacientes.

Esta información se reúne en un registro. Un registro es un lugar, como una base de datos, donde se guarda información. Quieres que tu información se recopile en el registro? Puedes leer más sobre el registro y tus derechos aquí. Lee esto con calma, para que puedas decidir lo que quieres. Puedes tomarte tu tiempo para pensar en ello. Tus padres también recibirán información sobre el registro. Puedes hablar con ellos, y decidir juntos.

**Sobre el Registro**

En este registro, se guarda información que tu médico registra en tu expediente médico cuando lo visitas. Puede ser información sobre tu enfermedad, tu crecimiento o los resultados de tus análisis de sangre. Pacientes de otros países de Europa también participan en este registro.

**¿Por qué es importante este registro?**

Algunas afecciones hormonales y óseas son muy raras. Por esta razón, los médicos e investigadores tienen poca información sobre estas afecciones. Al recopilar información de toda Europa, podemos aprender mucho más sobre estas enfermedades raras. Esto ayudará a los médicos a encontrar mejores tratamientos para los pacientes.

**¿Cómo funciona la participación?**

Nos gustaría recopilar información que ya está en tu expediente médico. No necesitas hacer nada. Tampoco se te realizarán pruebas adicionales. Lo único que necesitamos es tu permiso para recopilar y almacenar tu información médica.

**Tus datos**

El registro utiliza un sitio web seguro para almacenar información. Con un código especial, tu información se almacena en el registro. Esto significa que ni los médicos ni los investigadores en el registro sabrán que la información almacenada te pertenece a ti. La información no incluye tu nombre ni tu dirección. Por ejemplo, solo dirá si estás enfermo y si estás tomando medicamentos, medidas de tu estatura y peso, pero solo el equipo médico de tu hospital sabrá qué código te pertenece a ti. Tampoco podrán ponerse en contacto contigo.

Si das permiso para recopilar tus datos, es posible que recibas un recordatorio por correo electrónico para contestar un cuestionario.

La información recopilada puede ayudar a los investigadores a estudiar enfermedades las raras. Los resultados se compartirán en informes de investigación para ayudar a médicos e investigadores de todo el mundo.

¿Te gustaría ver tu información? Puede solicitar acceso al registro escribiendo tu correo electrónico en el formulario de consentimiento.

**Beneficios y riesgos**

* No hay **beneficios** para ti, pero al unirte al registro, ayudarás a los médicos e investigadores a comprender mejor las enfermedades raras. Esto puede ayudar a otros niños en el futuro.
* No hay riesgos si no te unes al registro. Los médicos te seguirán tratando de la misma manera.

**Es importante saber:**

* No es necesario que **participes**
* Siempre puedes **parar sin tener que decir por qué**
* Siempre está permitido hacer **preguntas**.

**Tus derechos**

**Tienes que unirte al registro?**

No, puedes **decidir por ti mismo** si quieres unirte. Si no quieres unirte no tienes que hacerlo, incluso si tus padres prefiriesen que lo hicieras. Si quieres unirte, pon tu firma en el formulario.

**Parar**

Si deseas dejar de participar, infórmaselo a tu médico o enfermera. A esto se le llama: retirar tu consentimiento. A petición tuya, eliminaremos todos tus datos de los registros y no se utilizarán en estudios futuros; sin embargo, la información que ya ha sido compartida con investigadores podrá utilizarse aun en sus investigaciones. No tienes que explicar por qué quieres parar. Recibirás el tratamiento que normalmente recibirías.

**Tu decisión**

Quieres unirte? Firma el formulario de consentimiento. También necesitamos una firma de tus padres o tutores.

**Preguntas y contacto**

Tienes alguna duda? Habla con tus padres o pregunta a tu médico o enfermera. Puedes además escribir tus preguntas en la caja a continuación o enviar un correo electrónico a: registries@lumc.nl

|  |
| --- |
| **Espacio para anotar tus preguntas:** |

**Quieres saber más?**

|  |  |
| --- | --- |
| Macintosh HD:Usuarios:irenenew:Documentos:1. Proyectos Ahora:1 Ilustración PIF para niños - LUMC VIMP DCRF:Ilustraciones - nuevo - jpg exporta archivos DEF:jpg pequeños con handtekening:kaft-met-schaduw.png | ¿Te gustaría saber más sobre la investigación o sobre tus derechos?Echa un vistazo a [www.kindenonderzoek.nl](http://www.kindenonderzoek.nl)Usa un traductor para traducir a tu idioma. |

**Formulario de consentimiento para la recopilación y el uso de mi información para el Registro Core (Core Registry 12-16 años)**

* Entiendo la información. Pude hacer preguntas y **mis preguntas fueron respondidas**.
* Tuve **tiempo suficiente para decidir** si quería unirme.
* Sé que **no tengo que participar.**
* Entiendo que **siempre puedo parar** si ya no quiero participar.
* Entiendo que **otros médicos e investigadores** pueden ver mi información. Pero no verán **mi nombre** ni ningún otro detalle que muestre que se trata de mí.
* Ingrese su dirección de correo electrónico aquí si desea ver la información recopilada:

……………………………………………………………………………………………………………………

**Quiero unirme al Registro Core (Core Registry).**

**Nombre del participante**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

**Este sección es para el médico/enfermera**

Declaro que he informado plenamente a este paciente sobre el Registro Core (Core Registry)

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

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

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

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

*El participante recibirá una carta informativa junto con una versión firmada del formulario de consentimiento.*