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

Estimado........................................................................

Esta carta te brinda información sobre el Registro Core de Enfermedades Endocrinas y Óseas Raras, en el que participa nuestro departamento. Te pedimos autorización para compartir tus datos con este Registro Core. La participación es voluntaria, pero si decides participar necesitamos tu consentimiento por escrito.

Antes de decidir, te explicaremos de qué se trata el registro. Tómate el tiempo necesario para leer a detalle esta información y hazle saber a tu médico o enfermera si tienes alguna pregunta. También puedes hablar de ello con tus padres u otras personas.

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

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 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 para recolectar información específica sobre algunas enfermedades. Puedes leer más sobre estos módulos en nuestra página web <https://eurreb.eu/condition-specific-modules/>

**¿Qué significa participar?**

No es necesario que hagas nada extra. No se requieren pruebas adicionales. Los datos de tu expediente médico se transfieren a un sitio web seguro. Nadie puede ver tus datos personales como nombre o dirección, excepto el equipo de médicos en tu hospital.

**Puedes crear tu propia cuenta para ver la información**

Si estás de acuerdo en participar en el registro, puedes optar por crear una cuenta tú mismo. Como paciente puedes ver qué información se recoge, pero necesitas acceso. Si quieres tener acceso a la plataforma de pacientes del registro, deja tu dirección de correo electrónico al final de este formulario. Puedes encontrar más información sobre la recopilación de datos y el registro en [www.eurreb.eu](http://www.eurreb.eu) (sección Información para Pacientes).

También puedes contribuir a la recopilación de datos respondiendo algunos 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. Puedes participar en el registro sin hacerlo.

El registro nunca se pondrá en contacto contigo directamente, ni siquiera si creas una cuenta. Sin embargo, es posible que recibas recordatorios generales enviados por el sistema para contestar algún cuestionario. Tu médico también puede enviarte 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 quien ha participado en el estudio.

El registro colabora con:

* Otros registros (inter)nacionales;
* 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 tú padeces. Tú puedes decidir dejar de participar y parar la recopilación de datos en cualquier momento.

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

No vemos ninguna desventaja en participar.

**Si no quieres participar o quieres parar**

Si indicas en el formulario adjunto que no desea participar, tus datos no serán almacenados ni compartidos. Esto no afectará tu tratamiento.

Si decides participar, puedes cambiar de opinión en cualquier momento sin dar una razón. Notifica al equipo de atención médica o realiza cambios directamente en la plataforma para pacientes. A petición tuya, todos tus 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**

La participación en el registro termina si:

* Decides parar;
* EuRREB, las autoridades reguladoras o el comité ético deciden poner fin al registro.

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

Al realizar investigación científica, puede ser necesario transferir información recopilada en el registro a países fuera de Unión Europea. 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 con estos investigadores para proteger tus datos con el mismo estándar que dentro de la UE.

**Más información sobre sus derechos**

Para obtener más información sobre tus derechos en el procesamiento de datos, consulta el sitio web de la Autoridad de Protección de Datos de tu país.

**1. Informar**

Se hará una nota en tu expediente médico sobre tu participación en el registro. Nadie más será informado de esto.

**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, ponte en contacto con: registries@lumc.nl.

**4. Firma el formulario de consentimiento**

Si deseas participar en el Registro Core necesitamos tu permiso. Por favor firma el formulario de consentimiento. Tanto tú como tu médico recibirán una copia firmada.

Gracias por tu 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 participar y sé que unirme es voluntario. También entiendo que puedo elegir parar 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. Se puede enviar un código de acceso a la siguiente dirección de correo electrónico:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  | ☐ |
| 1. Doy mi consentimiento para que mis datos personales se compartan en el Registro Core (Core Registry) con terceros, tal y como se ha descrito anteriormente. La condición es que mi privacidad esté protegida con un nivel suficiente de seguridad o se tomen precauciones contractuales si los datos se transfieren fuera de la UE.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Doy permiso para ser contactado para solicitarme rellenar cuestionarios.
 | [ ]  | [ ]  |
| 1. Me gustaría recibir los boletines informativos del registro.
 | [ ]  | ☐ |
| 1. Doy permiso para registrar en el registro información sobre cualquier mutación genética relacionada con mi afección.
 | [ ]  | [ ]  |

**Nombre del participante (16 años o más):**

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

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

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

**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.*