



NOMBRE:

NHC:

FECHA: / /

GÉNERO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO
IDENTIFICACIÓN: I-TRC-001
Versión: 2.1 - 25 Enero 2021



RED EUROPEA DE REFERENCIA
DE TRASPLANTE INFANTIL
ERN TRANSPLANTCHILD

PROCEDIMIENTO: ACCESO A REDES EUROPEAS DE REFERENCIA E INCLUSIÓN EN EL REGISTRO EUROPEO EN TRASPLANTE PEDIÁTRICO (PETER)

COMPARTIR DATOS EN LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA

Descripción de las Redes Europeas de Referencia de enfermedades raras

- **En qué consiste:** Las Redes Europeas de Referencia (las RER) son redes de profesionales sanitarios de toda Europa que trabajan en favor de las enfermedades raras. Están establecidos por la Directiva 2011/24/UE y existen para permitir la colaboración entre los profesionales sanitarios para ayudar a pacientes con enfermedades poco comunes y otras condiciones que necesitan procedimientos terapéuticos muy especiales.
- **Cómo se realiza:** Con su consentimiento y de acuerdo con las leyes de protección de datos nacionales y europeas, su caso puede ser transmitido a la(s) RER mencionada(s) anteriormente para que los profesionales sanitarios de dicha RER puedan ayudar a su médico a determinar su diagnóstico y su plan de tratamiento. Para ello, los datos recogidos sobre usted en este hospital tienen que poder ser compartidos con profesionales sanitarios de otros hospitales, algunos de los cuales pueden ubicarse en otros países europeos. Los datos no incluirán su nombre ni su dirección pero sí, en cambio, imágenes médicas, informes de laboratorio, así como datos de muestras biológicas. Podrían incluirse también cartas e informes de otros médicos que le trataron en el pasado. En todo caso, su tratamiento seguirá siendo llevado a cabo por los profesionales sanitarios que ya le estaban tratando y sus datos no serán compartidos con terceros sin su consentimiento. Si decide no compartir sus datos, sus médicos seguirán tratándole lo mejor posible.
- **Cuánto dura:** Hasta que cambie de opinión y decida revocar su consentimiento. Su médico le explicará cómo puede eliminar sus datos de los registros si así lo desea. Es posible que no se pueda eliminar la información que ya fue utilizada para su tratamiento.

INCLUSIÓN EN REGISTROS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Inclusión en bases de datos/registros de enfermedades raras:

Con el fin de mejorar el conocimiento sobre las enfermedades raras, las RER dependen en gran medida de bases de datos de información para la investigación y el desarrollo del conocimiento. Las bases de datos, también llamadas registros, sólo contienen información seudonimizada. Su nombre y dirección NO serán incluidos; sólo se incluirá información sobre su enfermedad.

Para ayudar a construir las bases de datos, puede dar su consentimiento para incluir sus datos en este tipo de bases de datos. Si decide no dar su consentimiento, esto no afectará de ninguna manera a su tratamiento.

Participación en proyectos de investigación en enfermedades raras:

También puede indicarnos si quiere que se pongan en contacto con usted para informarle sobre proyectos de investigación para los que podrían usarse sus datos. Si decide compartir sus datos para la investigación, se pondrán en contacto con usted para que dé su consentimiento para un proyecto de investigación específico. Sus datos no se usarán para investigación si no ha dado su consentimiento específico para un proyecto de investigación concreto.

CUÁLES SON MIS DERECHOS

- Tiene derecho a decidir si desea dar o no su consentimiento para compartir sus datos con la(s) RER. Si hoy decide dar su consentimiento, puede cambiar de opinión en cualquier momento.
- Tiene derecho a recibir información sobre los propósitos para los que se utilizarán sus datos y sobre quién tendrá acceso a ellos. Su médico puede informarle sobre ello si desea obtener más información.
- Tiene derecho a ver qué datos se han almacenado sobre usted y también a hacer correcciones en caso de que observe errores. También puede tener derecho a bloquear o borrar sus datos.
- El hospital que ha recopilado sus datos es el responsable de sus datos y tiene el deber de asegurarse de que sus datos se procesen de forma segura y de informarle si ha habido una violación de seguridad en los mismos.
- Si tiene alguna preocupación acerca de cómo se han procesado sus datos puede ponerse en contacto con su médico o con las autoridades nacionales pertinentes de protección de datos.
- Su hospital revisará la necesidad de mantener sus datos en las RER(s) cada 15 años.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

Compartir sus datos a través de las Redes Europeas de Referencia es algo voluntario, así como la inclusión en registros y la participación en proyectos de investigación. Si decide no dar su consentimiento, le recordamos que esto no afectará de ninguna forma a la atención que está recibiendo en el hospital.

¿NOS AUTORIZA?

Por este documento solicitamos la autorización para compartir sus datos dentro de las RER(s) e incluirle en el Registro Europeo en Trasplante Pediátrico promovido por la Red Europea de Referencia en Trasplante Infantil.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su atención sanitaria, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento, en cualquier momento.

1. Relativo a los familiares y tutores:

El paciente D./D.^a no tiene capacidad para decidir en este momento.
D./D.^a con D.N.I. y en calidad de he sido informado/a suficientemente del procedimiento que se le va a realizar. Por ello, doy expresamente mi consentimiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno. DOY MI CONSENTIMIENTO A:

SI NO

Que **los datos del paciente seudonimizados sean compartidos en la(s) RER para mi TRATAMIENTO**. Entiendo que mis datos serán compartidos con profesionales sanitarios en la RER para que puedan trabajar conjuntamente en mi tratamiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores

Que **los datos del paciente seudonimizados sean incluidos en el registro PETER (PaEdiatric Transplant European Registry) o en otras bases de datos de las RER**

Me gustaría que **me informaran sobre proyectos de investigación**. Decidiré si doy mi consentimiento para el uso de los datos del paciente en un proyecto específico cuando se pongan en contacto conmigo

Firma del tutor o familiar

Fecha:/...../.....

2. Relativo al médico:

Dr./Dra.he informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:/...../.....

3. Relativo al paciente:

D./D.^a con D.N.I.
He sido informado/a suficientemente de lo que supone compartir mis datos en las RER, incluir mis datos en los registros, y poder participar en proyectos de investigación.

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

4. Relativo a la no aceptación (REVOCACIÓN) del Consentimiento Informado:

D./D.^a con D.N.I.
He sido informado/a de que puedo revocar este documento previamente a la realización del procedimiento, por lo que manifiesto que **NO** doy mi Consentimiento para someterme a la realización del mismo, dejando sin efecto mi Consentimiento anterior. Deseo hacer las siguientes observaciones

Firma del paciente

Fecha:/...../.....

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

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

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional ni tendrá compensación económica alguna.

CONFIDENCIALIDAD / PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

A partir del 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en la C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento (Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria).

Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento (Investigador Principal del estudio), con domicilio en Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias en materia de inspección, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

DATOS DE CONTACTO

Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con:

Dr/Dra Paloma Jara Vega, o la secretaria técnica de ERN TransplantChild, en la Fundación para la investigación biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, al teléfono 91 727 75 76

Puede obtener más información sobre las RER en https://ec.europa.eu/health/ern_es