

Anexo 3. Hoja de información para los padres o representantes legales

Título del estudio: Registro Español de Trastornos Plaquetarios Congénitos

Código de protocolo: RETPLAC (v3, sustituye a versión 2.0 de 24/02/2022)

Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias/Instituto Murciano de Investigaciones Biomédica (FFIS/IMIB)

La FFIS/IMIB está participando en un registro clínico de pacientes con TPC, denominado RETPLAC, en el que su hijo/a o representado/a podría participar, por lo que se le invita a que acepte su participación, después de que haya leído la información que se le facilita en estas páginas, y haya consultado y aclarado todas las dudas.

Pregunte a su médico cualquier duda, y solicítele cualquier aclaración que considere necesaria, para que pueda decidir de forma libre y con la información necesaria, si quiere o no que su hijo/a o representado/a participe en este estudio clínico.

En caso de que los dos padres tengan la tutela del niño/a, el consentimiento deberá ser dado por ambos progenitores, siempre y cuando el niño/a conviva con ambos de forma permanente o en régimen de visitas.

Objetivo del Registro

Su hijo/a o representado/a tiene una enfermedad catalogada como Trastorno Plaquetario Congénito. Esta enfermedad afecta tanto a niños como a adultos, y su principal característica es una alteración en el número o en la función de unas células denominadas plaquetas, implicadas esencialmente en evitar el sangrado.

Actualmente, existen aspectos de la enfermedad aún desconocidos, como puede ser la causa, la variedad de síntomas, o la afectación de diferentes órganos. Este desconocimiento justifica realizar un registro clínico de pacientes como el que se le propone, cuyo análisis de datos puede beneficiar todos aquellos pacientes, que como su hijo/a o representado/a, padecen trastornos plaquetarios congénitos.

Asimismo, para aumentar la investigación y conocimiento de estas enfermedades raras, es útil disponer de una colección normalizada de muestras biológicas de los pacientes (biobanco de TPC) incluidos en el registro.

Pacientes participantes en el Registro

En el registro participan pacientes con diagnóstico de algún tipo de TPC. Se prevé la participación de aproximadamente 500 pacientes en una década.

Procedimientos de estudio

Desde la inclusión en RETPLAC, podrían tener lugar nuevas visitas a su médico. Estas no serán extraordinarias por la participación en el registro, sino las normales en el seguimiento habitual que realiza el médico su hijo/a o representado/a. En algún momento también se puede llevar a cabo análisis clínicos o de laboratorio adicionales para caracterizar el cuadro que presenta su hijo, y estos análisis tampoco serán distintos de los que se realizarían si su hijo no participara en este registro.

En alguna de estas visitas, su médico le puede pedir la donación de un volumen pequeño de muestras de sangre (menos de 50 ml) de su hijo/a o representado para su conservación en un biobanco nacional de TPC ubicado en el Banco Nacional de ADN.

Beneficios y riesgos de la participación en RETPLAC

Dado el carácter observacional del registro, no se plantea ninguna intervención especial; su hijo/a o representado/a será tratado según la práctica clínica habitual de su médico. Su hijo/a o representado/a no obtendrá ningún beneficio extraordinario de su participación así como ningún perjuicio tanto si participa como si no, a excepción de los propios de su enfermedad. El beneficio del estudio proviene de la obtención de datos que completarán el conocimiento de la enfermedad y sus complicaciones. Esta información podrá ser usada, por la comunidad científica y médica, para establecer nuevas investigaciones y medidas terapéuticas, que redundará, finalmente, en una mejora asistencial de los pacientes.

Las muestras de sangre (menos de 50 ml) de su hijo/a o representado almacenadas en el biobanco nacional de TPC, ubicado en el Centro podrán ser usadas en estudios de investigación par mejorar el conocimiento de su enfermedad

Carácter voluntario de la participación

Si decide que su hijo/a o representado/a participe en este registro se le pedirá que firme un formulario de consentimiento escrito.

Si después de pensarlo, decide que el niño/a o representado/a no participe en el registro, o una vez que está participando posteriormente cambia de idea, por favor, informe a su médico. Es usted quien tiene que tomar libremente la decisión de que él/ella participe o no, y su médico no tomará partido respecto a la decisión que tome, ni juzgará su decisión. Si elige que el niño/a o representado/a no participe, o abandone el estudio después de decidir su participación, no tendrá que explicar los motivos que le han llevado a tomar esa decisión, y a su hijo/a o representado/a se le ofrecerá el tratamiento que su médico piense que se adecua mejor y la misma calidad asistencial.

La participación del niño/a o representado/a, por tanto, es de carácter voluntario y si decide retirarlo/a del estudio no se alterará su relación con los médicos, ni se producirá ningún perjuicio en el seguimiento clínico de su hijo/a o representado/a ni en su tratamiento.

Su decisión de retirarse del estudio pude incluir la eliminación de las muestras de su hijo/a o representado almacenadas en el biobanco de TPC

También le informamos de que el promotor del registro podrá decidir en cualquier momento la finalización del mismo.

PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

¿Quién es responsable?

La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias (FFIS/IMIB) es el promotor de este registro RETPLAC, y tiene su sede en C/ Campo 12, 30120, el Palmar.

Tanto los centros participantes en el registro como el Promotor, son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. Su centro sanitario es responsable de todos los datos que figuren en su

historia clínica y que puedan identificarle y el Promotor de los que se recogen en este registro de forma codificada (pseudonimizada).

Ambos, Centro y Promotor, cumplirán con la normativa de protección de datos: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa vigente.

Información de contacto:

Delegado de protección de datos del centro:

Delegado de protección de datos del promotor: (dpdigs@listas.carm.es)

¿Qué ocurre con la confidencialidad?

En la práctica, la transmisión de la información se hará de forma que no permita identificar al paciente. El investigador y sus colaboradores en el estudio transmitirán la información a una base de datos seudonimizada, que será propiedad del Promotor y que estará custodiada y mantenida de forma segura por el servicio de bioinformática del Instituto Murciano de Investigaciones Biomédicas (IMIB).

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica,...) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario y durante su participación en el registro, ni el investigador/hospital participante, ni los coordinadores de RETPLAC, transferirán al Promotor o a un tercero información alguna que pueda identificarle directamente.

El acceso a esa información personal identificada quedará restringido al médico del paciente y sus colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el Promotor (auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal.

Entre las medidas y garantías establecidas en el tratamiento de sus datos, se encuentran las siguientes:

- El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).
- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.

- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos.
- El acceso a las posibles muestras del biobanco y a sus datos quedará también limitado a investigadores autorizados por el comité científico y sujetos a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos).
-

¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos y muestras?

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este registro y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor conservarán los datos recogidos para el registro con carácter indefinido, en virtud del interés público de la investigación.

Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Las posibles muestras biológica de su hijo o representado recogidas en el biobanco, permanecerán almacenadas por tiempo indefinido hasta su uso potencial en proyectos de investigación autorizados por el comité científico, o hasta que usted decida voluntariamente su retirada voluntaria del registro

¿Qué derechos tiene?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos, que podrá ejercer ante el investigador principal, y/o escribiendo al delegado de protección de datos del centro (.....)

Desde la Fundación/IMIB resolveremos todas las dudas, quejas, aclaraciones, sugerencias y atenderemos al ejercicio de los derechos a través del correo electrónico: dpdigs@listas.carm.es

- Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin.
- Puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.
- Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).
- Puede preguntar en cualquier momento qué muestras biológicas se están guardando, quién las usa y con qué fin.

-
- Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).
- Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).
- Puede oponerse a la cesión de muestra biológicas o al uso de la ya recogidas (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que, si decide dejar de participar en el registro o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos, no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento, con el fin de garantizar la validez de la investigación.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnere sus derechos en materia de protección de datos.

¿Se compartirán y transferirán sus datos?

El Promotor podría transferir o compartir los datos y/o muestras biológicas con socios y/o a otros investigadores dentro o fuera de la Unión Europea, para los mismos fines del estudio, aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o sus colaboradores del hospital tienen acceso a esa codificación.

Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la de España. Por lo tanto, para asegurar un nivel de protección apropiado de sus datos personales, el Promotor se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad, conforme a la normativa de protección de datos. Esta previsión únicamente será aplicable en los supuestos de transferencias fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) ya que, en caso contrario, resultará de aplicación la misma normativa que en España.

Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente, en el que aceptarán no intentar identificar a las participantes de la investigación.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

El/los análisis de los datos de este registro y los obtenidos del análisis de las muestras del biobanco asociado, podrán ser objeto de divulgación científica, en forma de comunicaciones a congresos científicos y/o publicaciones en revistas científicas especializadas. En esta divulgación nunca se revelará el nombre del paciente o datos que permitan su identificación. En dichas publicaciones o presentaciones se mantendrá la confidencialidad de los datos, de acuerdo con la normativa vigente en protección de datos.

Persona de contacto. Durante todo el estudio podrá formular cualquier pregunta que tenga. Si tiene algún problema o más preguntas sobre el estudio o sobre el paciente al cual representa, póngase en contacto con la persona indicada a continuación

Nombre:.....

Dirección:.....

Teléfono: