

Registro español de acontecimientos adversos de terapias dirigidas en enfermedades reumáticas

(Fase III)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por favor, compruebe que entiende todos los puntos de este documento y confirme con el médico que le propone participar en este registro toda la información que precise.

Estimado paciente,

A continuación, le invitamos a participar en un estudio científico que se lleva a cabo en su Hospital y en otros hospitales del Sistema Nacional de Salud en colaboración con la Fundación Española de Reumatología y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¿Cual es el objetivo del registro BIOBADASER?

El objetivo del registro es conocer en mayor detalle los fármacos dirigidos (biológicos, biosimilares y sintéticos dirigidos), algunos de reciente comercialización que se utilizan para tratar enfermedades reumáticas. Este estudio nos puede permitir obtener nueva información sobre la seguridad de los tratamientos utilizados para tratar su enfermedad dentro de la práctica clínica habitual.

¿Por qué he sido elegido?

Usted ha sido elegido porque el centro en el que usted va a recibir tratamiento dirigido (o ya lo está recibiendo) ha sido seleccionado para participar en el estudio. Los pacientes con enfermedades reumáticas que precisen recibir estos tratamientos pueden ser incluidos en este registro.

¿Tengo que participar en el registro?

Su participación es muy valiosa pero también es completamente voluntaria y es usted libre de no querer participar. También puede cambiar de opinión en cualquier momento del estudio y retirar su consentimiento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga una desventaja. El negarse a participar o la retirada del consentimiento no afectará a su relación médico-paciente.

¿Participar en el registro influirá en el tratamiento que recibo?

No. Participe o no, usted recibirá exactamente el mismo tratamiento.

¿En qué consiste mi participación? ¿Qué beneficios y qué riesgos conlleva participar en este registro?

Este estudio no conlleva ninguna práctica diferente ni riesgo para usted, no se realizarán pruebas complementarias adicionales, ni tendrá que acudir a su centro más veces de las necesarias, ni se le cambiará la medicación; todos los aspectos del estudio se guiarán por la práctica clínica habitual.

Este estudio, en principio no tiene fijado plazo de finalización.

Registro español de acontecimientos adversos de terapias dirigidas en enfermedades reumáticas

(Fase III)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información sobre malformaciones congénitas en el momento del parto

En el caso de que usted se quedase embarazada estando en tratamiento con un fármaco dirigido, su reumatólogo le preguntará sobre la presencia de malformaciones congénitas del recién nacido observadas en el momento del parto.

En el caso de que su pareja se quedase embarazada mientras usted está en tratamiento con un fármaco dirigido, su reumatólogo le preguntará sobre la presencia de malformaciones congénitas del recién nacido observadas en el momento del parto.

Confidencialidad

En todo momento, la información que se recoja en este registro se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos.

Los formularios que rellene su médico se introducirán en una base de datos propiedad de la Fundación Española de Reumatología, que será el organismo que realice los análisis de los datos.

Monitores de la Fundación Española de Reumatología, o contratados por ella, tendrán acceso a los datos para comprobar que la información que se introduce en la base de datos es fidedigna y se corresponde con los datos de su historia clínica.

Este estudio seguirá la legislación vigente en materia de protección de datos. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos, Personales y garantía de los derechos digitales y lo establecido en el Reglamento Europeo 679/2016 y demás normativa aplicable.

En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Fundación Española de Reumatología [protección.datos@ser.es]. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. 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.

Financiación del registro

El mantenimiento de un registro de estas características es muy costoso, por eso la Fundación Española de Reumatología ha solicitado ayuda económica a diferentes laboratorios farmacéuticos. Ninguno de estos laboratorios tiene acceso a datos personales de los pacientes seguidos en el registro ni siquiera a los datos crudos, sólo a los informes que realice periódicamente la Fundación Española de Reumatología, a los que todo el mundo tiene acceso en la página web del proyecto (<http://biobadaser.ser.es>).

Registro español de acontecimientos adversos de terapias dirigidas en enfermedades reumáticas

(Fase III)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Personas de contacto

Por favor, no dude en preguntar a su médico en el estudio acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener mayor información, el Dr. _____, en el teléfono _____.

También puede contactar en cualquier momento con la Fundación Española de Reumatología en el teléfono 91 576 77 99, para conocer cualquier dato sobre BIOBADASER.

Por favor, si está de acuerdo en participar, y no tiene más dudas sobre los procedimientos, cumplimente el consentimiento que aparece en las dos hojas siguientes

(LAS TRES PRIMERAS HOJAS SON PARA EL PACIENTE)

Registro español de acontecimientos adversos de terapias dirigidas en enfermedades reumáticas

(Fase III)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), _____

He tenido tiempo para leer y comprender la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro y comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por ello, **presto libremente mi conformidad para participar en el estudio**

En _____ a ____ de _____ de 20__

Nombre: _____

(FIRMA DEL PACIENTE)

Nombre: _____

(FIRMA DEL MÉDICO)

COPIA PARA EL PACIENTE

Registro español de acontecimientos adversos de terapias dirigidas en enfermedades reumáticas

(Fase III)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CODIGO PACIENTE, _____

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), _____

He tenido tiempo para leer y comprender la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro y comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por ello, **presto libremente mi conformidad para participar en el estudio**

En _____ a ____ de _____ de 20__

Nombre: _____

(FIRMA DEL PACIENTE)

Nombre: _____

(FIRMA DEL MÉDICO)

COPIA PARA EL CENTRO
(Guardar en el archivo del estudio)