

HOJA DE INFORMACION

PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL REGISTRO ESPAÑOL DE SMD

RESMD

Versión 1.2 (marzo de 2018)

Descripción, justificación, finalidad y objetivos del estudio

El Registro Español de Síndromes Mielodisplásicos (RESMD) es un proyecto de investigación que se lleva a cabo en más de 130 hospitales españoles para contribuir a una mejora del conocimiento de este grupo de enfermedades. El RESMD ha sido diseñado por profesionales sanitarios pertenecientes al **Grupo Español de Síndromes Mielodisplásicos (GESMD)**, una sociedad científica sin ánimo de lucro, integrada por hematólogos y otros profesionales relacionados con estas enfermedades.

La propiedad y la custodia de los datos registrados, siempre de forma anónima, es competencia del GESMD, que únicamente los comparte de forma controlada con otros grupos de investigación tanto nacionales como internacionales.

La participación en este estudio no supone la realización de exploraciones adicionales ni visitas fuera de lo habitual, ni modificaciones en el plan de tratamiento previsto para usted y consiste en la introducción anónima de los datos referentes a su enfermedad en un archivo informático, sin que exista ninguna referencia a sus datos personales que pueda servir para identificarle. **El GESMD y los grupos con los que éste colabora emplearán esos datos únicamente con fines científicos y de investigación médica, para contribuir al avance del conocimiento en los síndromes mielodisplásicos**, y en definitiva, para mejorar las posibilidades de tratamiento de las personas con su misma enfermedad.

Si usted es seleccionado para su inclusión en este registro, se solicitará su autorización. Dicha circunstancia se documentará mediante la firma de un consentimiento informado, del cual conservará una copia.

La participación en este proyecto es totalmente voluntaria. En el caso de que usted decida no participar, no se verán afectados ni el tratamiento ni otros cuidados que se le proporcionen. De la misma forma usted es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga ningún cambio en sus cuidados ni en la relación con su médico habitual.

Los datos que serán almacenados son características demográficas básicas (como la edad o el sexo), datos generales sobre su estado de salud y enfermedades previas, así como datos sobre su enfermedad (tipo de síndrome mielodisplásico, fecha de diagnóstico, resultados de diversos análisis, tipo de tratamiento recibido, evolución de la enfermedad, etc). Además, muchos de los datos se actualizarán de forma periódica.

Validación ética y legal

El RESMD ha sido evaluado y aprobado por las Autoridades Sanitarias y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

Promotor del estudio

El promotor del estudio es el GESMD, representado por los investigadores de su hospital.

Candidatos

Personas que padezcan cualquier tipo de síndrome mielodisplásico o leucemia mielomonocítica crónica y que otorguen su consentimiento de forma escrita o mediante sus representantes legales.

Anonimato y confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución, con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: dpd@gva.es.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. 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. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 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.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del promotor dpd@gva.es.

Beneficios esperables

No existe ningún beneficio personal derivado de la aceptación o rechazo a ser incluido en el RESMD. Sin embargo, el estudio de los datos recogidos en el RESMD puede mejorar la atención médica que reciban en el futuro otras personas con enfermedades similares.

Posibles perjuicios

La inclusión o no en el RESMD no modificará la atención médica que reciba, por lo que no existe ningún posible perjuicio derivado de la aceptación o rechazo a ser incluido en él.

Compensación económica

No existe ninguna compensación directa por la participación en este estudio.

Seguro médico

El RESMD no ha contratado para usted ningún seguro, ya que no existen ventajas ni riesgos por la participación en este estudio.

Posibilidad de rechazar la invitación a participar o retirarse del estudio más adelante

Puede rechazar la invitación inicial a participar o bien retirarse en cualquier momento del estudio, sin que ello condicione la atención que reciba. Podrá ejercer el derecho de eliminar del RESMD todos los datos referentes a usted.

Información sobre los resultados del estudio

No está previsto que ningún participante en el RESMD reciba personalmente información sobre los resultados de los estudios que se hagan con datos almacenados en el registro. Sin embargo, las conclusiones de los estudios estarán disponibles para toda la comunidad científica, tanto a nivel nacional como internacional, mediante su comunicación en congresos médicos y su publicación en revistas biomédicas, con el fin de contribuir a mejorar el cuidado de las personas que como usted padecen un síndrome mielodisplásico.