REGISTRO DE PACIENTES
DUCHENNE Y BECKER ESPAÑA

Asociación
Duchenne Parent Project
España
contra la distrofia muscular de Duchenne y Becker

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **Registro de Pacientes DMD España** es una plataforma online creada por Duchenne Parent Project España, con el fin de tener una base de datos con los pacientes diagnosticados con Distrofia Muscular de Duchenne / Becker y Mujeres Portadoras que viven en España.
Antes de aceptar inscribirte en el Registro de Pacientes es importante que entiendas lo que se hará con la información que nos proporcionas. Este formulario contiene las respuestas a las preguntas que puedas plantearte.
Si tienes alguna pregunta después de leer este formulario, por favor ponte en contacto con nosotros antes de continuar.

## ¿Qué es un registro de pacientes y por qué se ha creado?

Los avances científicos de los últimos años han dado lugar a cambios sustanciales en el tratamiento de muchas enfermedades. Actualmente se están desarrollando nuevas estrategias terapéuticas para la Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) y Becker (DMB) y algunas de ellas incluyen el estudio de afectados de diversos países. Una de las maneras de investigar posibles tratamientos para una enfermedad es mediante la realización de ensayos clínicos. Cuando se está planificando un ensayo clínico, es de especial importancia poder identificar rápidamente a los candidatos más idóneos para el estudio, y la mejor manera de garantizarlo es tener todos los datos de los afectados por DMD y DMB en España reunidos en un solo registro que contenga toda la información que los investigadores necesitarían y así, en el caso de de ser necesario, poder contactar con los pacientes si su perfil es el adecuado.

## ¿De quién se está recopilando datos en este registro?

Este registro se crea para pacientes diagnosticados con DMD, DMB y mujeres portadoras que viven en España y está diseñado para poder tener información sobre el número de afectados en el país y su estado de salud, para poder ayudar a la investigación de la enfermedad, y para facilitar la realización de ensayos clínicos de nuevas terapias en nuestro país. En el caso de realizarse un ensayo en España, el registro podrá facilitar la identificación de las personas afectadas más adecuadas para participar en el mismo, si éstos así lo deseasen.

## ¿Quién debe prestar el consentimiento informado?

Si tú eres el afectado y eres mayor de edad, debes rellenar y firmar el consentimiento que se encuentra al final de este documento por ti mismo.
En el caso que seas menor de edad, serán tus padres o tutores los que deberán prestar el consentimiento y por tanto, firmar el documento.
La Agencia Española de Protección de Datos permite a los mayores de 14 años prestar su consentimiento al tratamiento de los datos, por lo que, si te encuentras en esa franja de edad pueden prestar el consentimiento y firmar, o el mayor de 14 años o sus padres.

**Duración del Registro**
Los datos serán almacenados codificados y manejados de forma anónima y por tiempo indefinido. El registrado podrá ser identificado a través de un código cuyo acceso está restringido a la administración del registro.

**Beneficios y compensaciones**
Si de los estudios específicos que puedan ponerse en marcha hubiera resultados que pudieran ser de interés para tu salud, tendrás derecho a recibir la información, si así lo deseas. Por otro lado, esperamos que los resultados obtenidos de la utilización del Registro nos permitan mejorar los conocimientos sobre tu enfermedad, lo que redundará en beneficio de todas las personas que padecen esta enfermedad.

**Garantías de Confidencialidad**
Toda información relacionada con el registro es estrictamente confidencial y su manejo se ajustará a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos se mantendrán en un registro informático protegido por medidas de seguridad de nivel alto, según lo estipulado en la ley, siendo responsable de la salvaguarda de los datos Duchenne Parent Project España. El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, tu identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos solo podrán ser hechos públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones informando como datos anónimos y agregados, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si tú no das tu autorización.

**Derecho a rehusar o a abandonar**
La participación en este proyecto es enteramente voluntaria. La ley te otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si tú lo deseas. Si en algún momento deseas retirar tus datos podrás hacerlo, sin tener que dar explicación alguna. Para ello deberás ponerte en contacto con Duchenne Parent Project España en el correo electrónico registro@duchenne-spain.org.

**En conclusión, con los datos de salud de afectados por la DMD, DMB y mujeres portadoras, se pretende crear un registro con el objetivo de conocer aspectos detallados de la enfermedad, facilitar información anonimizada para contribuir al éxito de los estudios de investigación y ensayos clínicos tendentes a mejorar el conocimiento de la Distrofia Muscular de Duchenne y Becker, sus causas, su evolución y su tratamiento.**

**Además de colaborar con las investigaciones y ensayos, se prevé realizar un volcado de información, en forma anonimizada, es decir sin dar los datos personales del afectado, al Registro Global de DMD de la plataforma de TREAT NMD gestionada por la Universidad de Newcastle (Reino Unido). Asimismo, Duchenne Parent Project España tiene prevista la posibilidad de que los datos sean compartidos, en forma anonimizada, con otros grupos de investigación nacionales e internacionales, siempre y cuando, Duchenne Parent Project España considere garantizado que van a cumplir plenamente con los objetivos para los que ha sido creado el registro y cuya finalidad sea ahondar en la clasificación y codificación de enfermedades raras, conocer aspectos detallados de la enfermedad, así como facilitar la investigación y disponer de datos concretos para definir políticas de salud pública.**

**Para todas las solicitudes de información, por parte de laboratorios, industria, investigadores u otros, en las que se quisiera identificar o contactar con la persona afectada por DMD / DMB para participar en un ensayo clínico o en otro estudio, los responsables del registro se pondrían primero en contacto con la persona afectada o sus padres o tutores para solicitar su consentimiento expreso para poder facilitar estos datos de contacto.**

**Formar parte del Registro implica la posibilidad de llevar a cabo la recopilación de información para la investigación y el avance de la misma. En este sentido, consientes expresamente la recogida y el tratamiento de los mismos para la citada finalidad.**

**Estos datos se tratarán de forma confidencial, según lo dispuesto por la LOPD 15/1999, de 13 de diciembre y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Los datos serán incorporados a un fichero de titularidad Duchenne Parent Project España, denominado Registro de Pacientes DMD España, cuya finalidad es facilitar la investigación, evolución y tratamiento de la enfermedad.**

**Duchenne Parent Project España, como responsable del tratamiento, adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal que se aporten, evitando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.**

**En todo momento tendrás derecho al acceso, rectificación, cancelación y oposición ante Duchenne Parent Project España, en la forma legalmente prevista, mediante solicitud por escrito a Duchenne Parent Project (Registro de Pacientes DMD España), C/ Arcipreste de Hita 1, Bajo A – 28220 Majadahonda (MADRID).**

REGISTRO DE PACIENTES
DUCHENNE Y BECKER ESPAÑA

Asociación
Duchenne Parent Project
España
contra la distrofia muscular de Duchenne y Becker

**ANEXO (rellenar y firmar esta página y enviar las cuatro páginas por correo postal a Duchenne Parent Project (Registro de Pacientes DMD España), Calle Arcipreste de Hita 1, Bajo A – 28220 Majadahonda (MADRID).**

*.....Paciente Menor de Edad.....*

**Dª/D. _____, padre/madre/tutor del paciente _____, con Documento Nacional de Identidad núm._____ y Nombre de Usuario en el Registro de Pacientes_____, Domicilio a efecto de notificaciones en Localidad_____ y Provincia_____, Calle / Avda. / Plaza_____ _____ Núm._____, CP_____, Teléfono de contacto_____ y Correo electrónico_____**

**Por la presente quedo INFORMADO y CONSIENTO a que se acceda a los datos personales y de salud y a la cesión de los mismos en los supuestos contemplados en el presente documento, del menor _____, consentimiento que se efectúa declarando que todos los datos facilitados son ciertos y que otorgo mi consentimiento con plena capacidad jurídica y de obrar.**

**Fdo._____** **Fdo._____**
***(Paciente)*** ***(Representante)***

*.....Paciente Mayor de Edad y/o Madre Portadora.....*

**Dª/D. _____, con Documento Nacional de Identidad núm. _____ y Nombre de Usuario en el Registro de Pacientes_____, Domicilio a efecto de notificaciones en Localidad_____ y Provincia_____, Calle/Avda/Plaza_____ Núm._____, CP_____, Teléfono de contacto_____ y Correo electrónico_____**

**Por la presente quedo INFORMADO y CONSIENTO a que se acceda a mis datos personales y de salud y a la cesión de los mismos en los supuestos contemplados en el presente documento, consentimiento que se efectúa declarando que todos los datos facilitados son ciertos y que otorgo mi consentimiento con plena capacidad jurídica y de obrar.**

**Fdo._____**
***(Paciente y/o madre portadora)***