

ANEXO II

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Registro español multidisciplinar de esclerodermia (Registro REMSCLE)

1. DATOS DEL ESTUDIO

Título proyecto de investigación: Registro español multidisciplinar de esclerodermia

Código del estudio: REMSCLE

Versión 2, Fecha: 08/06/2021

Promotor: Sociedad Española Multidisciplinar de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (SEMAIS)

Investigador principal y servicio: Dr./a.

Hospital:

2. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio científico que consiste en el registro de los datos clínicos y analíticos de los pacientes que como usted presentan **ESCLERODERMIA**. Este estudio se ha puesto en marcha por iniciativa de la Sociedad Española Multidisciplinar de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (SEMAIS). El médico investigador/a que lleva a cabo el estudio en su centro, el Dr./Dra., ha determinado que usted reúne los requisitos para poder participar.

Este estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación Clínica, y se lleva a cabo con respecto a los principios enunciados en la Declaración de Helsinki y las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja de información con atención. Le informaremos y aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación del investigador. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Su participación es voluntaria. Usted puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a su relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su asistencia sanitaria.

3. ¿EN QUÉ CONSISTE ESTE ESTUDIO?

El estudio para el cual se le ha pedido su participación pretende obtener información acerca de las características de la esclerodermia para profundizar en el conocimiento de esta enfermedad que usted padece.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

4. ¿CUÁNTO DURARÁ EL ESTUDIO?

Todas las visitas se realizarán en su centro sin que tenga que desplazarse a ningún otro lugar. Se realizarán visitas de seguimiento anual durante su participación en el estudio. Dicho seguimiento será realizado por su médico investigador del estudio durante una consulta habitual.

5. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Su médico le invitará a participar en el estudio y recogerá de su historial los datos clínicos y analíticos de su enfermedad. No se le va a realizar ninguna prueba fuera del seguimiento habitual de su enfermedad. El estudio es independiente de la industria farmacéutica, no cuenta con financiación externa para su realización y, únicamente pretende recoger datos clínicos y analíticos habituales en el seguimiento de su enfermedad.

Se realizarán visitas de seguimiento anual durante su participación en el estudio. Dicho seguimiento será realizado por su médico investigador del estudio durante una consulta habitual.

La información que su médico recogerá para el estudio incluirá fundamentalmente:

- Datos clínicos y de filiación
- Datos de laboratorio
- Pruebas médicas
- Tratamiento

6. ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS ESPERADOS?

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con la esclerodermia podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

7. ¿QUÉ RIESGOS O INCOMODIDADES LE PUEDE OCASIONAR?

Su participación en el estudio no le supondrá ningún riesgo ni incomodidad añadida a la asistencia habitual de seguimiento y atenciones de su médico. Usted será tratado según la práctica clínica habitual de su médico.

8. ¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A SUS DATOS?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de sus datos de carácter personal se ajustarán a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDGDD). Podrá ejercitar los derechos reconocidos a los interesados en el citado Reglamento, es decir, los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos personales, con las limitaciones establecidas en dicho Reglamento. Para ello, deberá dirigirse al investigador del estudio, al delegado de protección de datos local (dpd@ticsalutsocial.cat) o al responsable del tratamiento de datos personales del promotor, a través del email shmedical@shmedical.es

Sólo tendrá acceso a su información personal e historia clínica el investigador principal y equipo de investigación, las autoridades sanitarias, los comités éticos de investigación clínica y el personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

SEMAIS, promotor del estudio, está obligado a publicar los resultados del estudio, tanto positivos como negativos, en revistas científicas. Toda la información que se obtenga durante el estudio será confidencial y ni usted ni sus datos, en ningún caso, estarán identificados en cualquier informe que se emita de este estudio. Toda la información que sea recogida de su historia clínica durante el estudio no contendrá datos de carácter personal que puedan identificarle, sino que se le identificará únicamente con un número.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

SEMAIS, promotor del estudio, es el responsable de la custodia de los datos recogidos y no comunicará los datos a terceras personas ajenas al estudio, salvo requerimiento legal.

9. ¿A QUÉ LE COMPROMETE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Su compromiso consiste en informar en cada una de las visitas sobre sus datos clínicos, pruebas médicas, tratamiento que esté siguiendo y la situación clínica en la que se encuentre en ese momento. No recibirá retribución ni otro tipo de compensación económica por su participación.

10. ¿A QUIÉN PUDE DIRIGIRSE SI TIENE ALGUNA DUDA O CONSULTA?

El estudio se realiza bajo la supervisión del Dr/a (nombre del médico investigador/a)

.....

Puede ponerse en contacto con él/ella cuando lo desee. Si tiene preguntas acerca de cualquier aspecto del estudio o de sus derechos como paciente, no dude en llamar al teléfono.....

DEBE SABER QUE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO 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. PARA ELLO, DEBERÁ COMUNICARLO AL INVESTIGADOR/A Y FIRMAR LA HOJA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.