

Consentimiento del Registro de MTM – Padres o Tutores

Registro de Pacientes de Miopatía Miotubular y Centronuclear (MTM y CNM)

Investigador Principal/Controlador de Datos: Profesor Hanns Lochmüller, Instituto de Medicina Genética, Universidad de Newcastle

Información para Padres o Tutores de pacientes con MTM o CNM

Su hijo está siendo invitado a ser parte de un registro (base de datos de una investigación). Antes de aceptar el registro de su hijo en el Registro de Pacientes de Miopatía Miotubular y Centronuclear (MTM y CNM), es importante que comprenda lo que está involucrado y lo que se hará con la información que usted proporcione.

La información a continuación consta de las respuestas a algunas preguntas que usted puede tener, y debajo de dicha información se encuentran las declaraciones de consentimiento que usted debe completar para confirmar que desea participar. La información también se encuentra disponible para su hijo.

Si luego de leer esta información, usted o su hijo tienen alguna pregunta, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico: mtmcnmregistry@treat-nmd.eu.

Tómese el tiempo para decidir si le gustaría que su hijo participe o no en este registro.

También puede usar el link anterior para descargar o imprimir una copia de esta información para ser guardada.

1. ¿Qué es un registro de pacientes y por qué es necesario para MTM/CNM?

Los avances científicos de los últimos años han llevado a cambios sustanciales en los tratamientos de varias enfermedades. Nuevas estrategias terapéuticas están siendo desarrolladas y, para algunos de estos tratamientos, están en marcha planes para realizar amplios estudios que incluyen pacientes de diferentes países. Cuando se está planeando un ensayo o estudio clínico, es sumamente importante encontrar a los pacientes adecuados y contactarlos rápidamente. La mejor forma de asegurar que esto suceda, es cerciorar que los detalles de los pacientes sean recolectados en una sola base de datos o “registro”, que contenga toda la información necesaria para los investigadores; incluyendo el diagnóstico genético de cada paciente y otra información clave sobre la enfermedad. Adicionalmente, estos registros ayudarán a los investigadores a responder preguntas, como por ejemplo, ¿cómo enfermedades comunes, como MTM y CNM, son globales? El registro también apoyará otras actividades que mejoren la atención médica a pacientes, como las evaluaciones de los estándares de atención.

2. ¿De quienes serán recolectados los datos en este registro?

Este registro está dirigido a pacientes que sufren de la enfermedad miopatía miotubular o miopatía centronuclear (MTM/CNM). Dado que una de las investigaciones apunta a comprender el progreso de la enfermedad, el registro será utilizado para recolectar información de los pacientes que actualmente viven con MTM/CNM, y de los pacientes que han fallecido, a manera de registro.

Registro de MTM and CNM, Información para Padres/Custodios de Pacientes

Versión 1.1

Diciembre 2016

Este registro está destinado a recolectar datos sobre pacientes que han sido notificados que tienen MTM/CNM, aun así no se haya confirmado el diagnóstico genético. Sin embargo, solo cuando al paciente se le ha confirmado el diagnóstico genético, éste será elegible a consideración para ciertos ensayos clínicos. Incluso, si en este momento su hijo aún no cuenta con la confirmación del diagnóstico genético, usted recibirá actualizaciones sobre las mejores prácticas del cuidado de pacientes.

3. ¿Quién guardará y poseerá la información que yo proporcione sobre mi hijo?

El registro es administrado por el Centro de Investigación de Distrofia Muscular John Walton (John Walton Muscular Dystrophy Research Centre) en la Universidad de Newcastle en el Reino Unido. Son ellos los responsables de administrar y asegurar la información de su hijo. Ellos hacen parte de TRAET-NMD Neuromuscular Network, y el registro es financiado por el Myotubular Trust. Solo el personal a cargo del registro tendrá acceso a los datos que usted proporcione. Si usted tiene alguna duda sobre cómo está siendo utilizada la información de su hijo o quisiera ver una copia de la información guardada sobre su hijo en el registro, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

4. ¿Cómo puedo actualizar la información de mi hijo, si algo llegase a cambiar?

Para asegurarnos que los datos recolectados en el registro son los correctos y para realizar actualizaciones de los mismos, nosotros le enviaremos un recordatorio anual preguntándole por cualquier tipo de cambio en la condición médica de su hijo. Esto se puede llevar a cabo en línea al iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña. También le pedimos que nos informe sobre cualquier cambio importante que pueda ocurrir en la información de su hijo, en el periodo entre las actualizaciones, por ejemplo, cambios de direcciones o cambios en la habilidad para caminar.

5. ¿Cómo será identificado mi hijo en el registro?

Sus datos personales y los de su hijo (nombre, dirección, correo electrónico, número de teléfono) deben ser guardados en el registro para que nosotros podamos contactarlo en caso de que debamos informarle de posibles ensayos clínicos o cualquier otro aspecto que pueda ser relevante para la enfermedad de su hijo. Estos datos serán guardados de manera segura, a sus registros se les asignará un código único y anónimo. Este código único será usado para identificar su registro al analizar los datos. Únicamente el personal a cargo del Registro de MTM/CNM será capaz de decodificar los datos para tener acceso a la información personal.

6. ¿Los datos de mi hijo se mantendrán confidenciales?

Sí. El registro es administrado por el Centro de Investigación de Distrofia Muscular John Walton (John Walton Muscular Dystrophy Research Centre) en la Universidad de Newcastle en el Reino Unido. Todos los datos almacenados están sujetos a protección bajo la Ley de Protección de Datos de 1998 (derivados de la Directiva 95/46 de la UE). Toda la información recibida de usted será tratada confidencialmente. La información será cifrada y almacenada en un servidor seguro. Si nosotros llegáramos a publicar cualquier investigación u otro documento basado en información del registro, dicha investigación jamás los identificará a usted ni a su hijo por sus nombres.

Nosotros compartiremos información estadística general (anónima) de los pacientes del registro con la comunidad médica de la miopatía miotubular y centronuclear, para así, ampliar su conocimiento y mejorar la información disponible, con la intención de planificar de nuevos ensayos clínicos.

7. ¿Cómo se beneficiará mi hijo al ser registrado?

Este registro está destinado a ser un servicio público para el beneficio de los pacientes que viven con Registro de MTM and CNM, Información para Padres/Custodios de Pacientes

Versión 1.1

Diciembre 2016

MTM/CNM. Usted no recibirá ningún pago ni cualquier otro tipo de beneficio financiero como resultado del ingreso de los datos de su hijo en el registro. Los resultados de las investigaciones facilitadas por el registro pueden ser patentables o pueden tener potencial comercial. Sin embargo, usted no recibirá derechos de patente y no recibirá beneficios financieros del futuro desarrollo comercial. No obstante, pueden existir otros beneficios al participar, incluyendo los siguientes:

- Con base en la información que usted nos proporcione, le informaremos si su hijo podría ser un candidato adecuado para ciertos ensayos clínicos.
- También le informaremos si recibimos nueva información sobre MTM/CNM que podría ser de interés para usted o para su hijo. Por ejemplo, si encontramos mejores maneras de tratar pacientes con MTM/CNM.
- La información que recolectemos sobre usted puede beneficiar a otros pacientes con MTM/CNM. Por ejemplo, al revelar estadísticas de cómo varias personas poseen la misma condición, o al proporcionar información estadística general para los investigadores interesados en los mejores estándares de atención y cuidado, y para ayudarles a planear ensayos clínicos y otras iniciativas de investigación.
- Publicaremos alguna información estadística general del registro, para que así usted pueda encontrar información de cómo la MTM/CNM afecta a otras personas.

8. Deseo que mi hijo participe en un ensayo clínico, si me registro ¿esto será garantizado?

Únicamente pacientes con una confirmación de diagnóstico genético serán elegibles para ciertos ensayos clínicos, siempre y cuando estos estén disponibles en el futuro. Sin embargo, incluso si en este momento el diagnóstico genético de su hijo aún no está confirmado, usted podrá recibir actualizaciones sobre las mejores formas del cuidado de pacientes y otros asuntos relevantes.

Incluso con un diagnóstico genético confirmado, no hay garantía de que el registro de los datos de su hijo asegure su participación en ensayos clínicos. También es importante que comprenda que incluso si los coordinadores del ensayo clínico consideran que su hijo puede ser elegible para el ensayo, basándose en los datos existentes en el registro, es posible que más adelante su hijo no cumpla con los criterios de inclusión.

9. No deseo que mi hijo participe en un ensayo clínico, ¿igualmente debería registrarlo?

Nosotros esperamos que usted esté interesado en registrarse, incluso si no desea que su hijo participe en un ensayo clínico. La información que usted provea, igualmente será útil para los investigadores que estén intentando conocer más sobre los pacientes que viven con MTM/CNM, y nosotros le proveeremos a usted información que puede ser relevante para la enfermedad de su hijo.

10. ¿Tengo que participar en el registro y puedo retirarme si cambio de opinión?

Su participación en este proyecto es completamente voluntaria. La Ley de Protección de Datos de 1998 (derivada de la Directiva 95/46 de la UE) le concede el derecho a acceder a los datos de su hijo y a rectificarlos en cualquier momento. Si desea retirar los datos de su hijo del registro, usted es libre de hacerlo sin tener que brindar ninguna explicación. Si desea retirarse, debe contactar a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

11. ¿A quién debo contactar si tengo preguntas?

Si desea información adicional o si desea retirar los datos de su hijo del registro, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

12. ¿Cuánto tiempo será guardada la información de mi hijo en el registro?

Registro de MTM and CNM, Información para Padres/Custodios de Pacientes

Versión 1.1

Diciembre 2016

No hay un período de tiempo establecido para eliminar sus datos. A menos que usted nos solicite eliminar su información del registro, nosotros la conservaremos por el tiempo que consideremos necesario para los fines descritos en este formato. Sin embargo, usted puede contactar a la Coordinadora del Registro para eliminar sus datos en cualquier momento.

13. ¿Quién está financiando la investigación?

El Myotubular Trust (fideicomiso) le está proporcionando fondos a la Universidad de Newcastle para la administración del registro. Ningún pago adicional será recibido por el profesor Lochmüller, ni otros miembros del equipo de investigación, para agregar los datos de su hijo a la base de datos.

14. ¿Quién ha revisado el proyecto?

Esta investigación ha sido revisada y ha recibido un dictamen favorable por parte del Comité de Ética de Investigación de North East- Newcastle y North Tyneside 1.

15. ¿Qué sucede si tengo inquietudes o preguntas adicionales?

Si tiene alguna inquietud o preguntas adicionales sobre este estudio o sobre la forma en la que se ha llevado a cabo, deberá comunicarse con la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico mtmcmregistry@treat-nmd.eu.

Para los pacientes que viven en el Reino Unido: Sí usted considera que ha recibido un trato injusto durante la investigación, o quisiera comentar sobre la conducta de cualquier aspecto de esta investigación, podrá contactar al Servicio de Asesoramiento y Enlace de con los Pacientes (PALS) +44 (0)800 032 0202.