

## Consentimiento del Registro de MTM – Para Pacientes Fallecidos

Descargue o imprima una copia de esta información para ser guardada ([hyperlink](#))

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

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

Usted está siendo invitado a ingresar información sobre el miembro de su familia fallecido en el Registro de Pacientes de Miopatía Miotubular y Centronuclear (MTM y CNM). Un registro es un tipo de base de datos de investigación.

Nosotros comprendemos que completar este registro puede ser muy emocional. Para que esté preparado, quisiéramos que tenga en cuenta que las preguntas que se le van a formular van a incluir el diagnóstico genético del paciente (si éste fue confirmado), e información de su condición (incluyendo movilidad, respiración y alimentación). También quisiéramos información del médico tratante, y le solicitaremos que adjunte copias de los reportes de las biopsias genéticas y musculares (de haber sido realizadas). Si en este momento no tiene estos detalles a la mano, puede guardar su información e iniciar sesión más adelante para completarlo.

Antes de aceptar su participación, 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.

Si luego de leer esta página usted tiene alguna pregunta, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico: [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu). Tómese el tiempo para decidir si le gustaría participar o no.

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 para MTM y CNM 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 clínico o cualquier tipo de investigación, es sumamente importante que los investigadores tengan acceso a información exacta sobre la prevalencia de la enfermedad y sobre cómo afecta a otras personas.

Una buena manera de colaborar con lo anterior, es recopilando la información de pacientes en una sola base de datos, o “registro”, que contenga toda la información necesaria para los investigadores; incluyendo el defecto 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 mejorarán la atención médica a pacientes, tal como las evaluaciones de

Registro de MTM and CNM, Información para Miembros de Familia de Pacientes Fallecidos

Versión 1.0

Diciembre 2016

los estándares de atención.

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

Este registro está dirigido a pacientes que sufren, o que sufrieron, 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 a manera de registro, de los pacientes que han fallecido.

El registro recolecta datos de pacientes fallecidos a quienes se les notificó que tuvieron MTM o CNM, incluso si no contaron con un diagnóstico genético confirmado.

## **3. ¿Quién guardará y poseerá la información que yo proporcione sobre el paciente?**

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. Ellos son los responsables de administrar y asegurar la información sobre los pacientes. Ellos hacen parte de TRAE-T-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 su información o quisiera ver una copia de la información guardada sobre usted o sobre el paciente en el registro, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico [mtmcnmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcnmregistry@treat-nmd.eu).

## **4. ¿Cómo será identificados los pacientes en el registro?**

Todos los datos que usted proporcione serán guardados de manera segura, y se les asignará un código único y anónimo. Cualquier tipo de información personal o identificable sobre usted o sobre el paciente (nombre, dirección, correo electrónico, número de teléfono), se almacenará por separado. Este código único será usado para identificar su registro al analizar los datos. Únicamente el personal a cargo del Registro de MTM y CNM será capaz de decodificar los datos para tener acceso a la información personal.

## **5. ¿Los datos 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 al paciente 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.

## **6. ¿Cómo me beneficiaré al registrarme?**

Este registro está destinado a ser un servicio público para el beneficio de los pacientes que viven con MTM/CNM. Usted no recibirá ningún pago ni cualquier otro tipo de beneficio financiero como resultado del ingreso de los datos del paciente 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 Registro de MTM and CNM, Información para Miembros de Familia de Pacientes Fallecidos

Versión 1.0

Diciembre 2016

comercial.

La información que recolectemos 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. Nosotros publicaremos alguna información estadística general del registro, para que así usted pueda encontrar información de cómo la MTM/CNM afecta a otras personas. Si usted no desea recibir comunicaciones de este tipo del registro, es libre de indicarlo en las declaraciones de consentimiento que se encuentran más abajo.

**7. ¿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 sus datos y a rectificarlos en cualquier momento. Si desea retirar los datos del paciente 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](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

**8. ¿A quién debo contactar si tengo preguntas?**

Si desea información adicional o si desea retirar sus datos del registro, por favor contacte a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

**9. ¿Cuánto tiempo será guardada la información del paciente en el registro?**

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

**10. ¿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 su información a la base de datos.

**11. ¿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.

**12. ¿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](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

Para los pacientes que viven en el Reino Unido: Si 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.

