

## Consentimiento del Registro MTM

**Registro de Pacientes de Miopatía Miotubular y Centronuclear (MTM y CNM):** Información para pacientes de 16 a 18 años de edad.

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

Te estamos invitando a participar en un registro (base de datos de una investigación) para que nosotros podamos aprender más sobre la Miopatía Miotubular y Centronuclear. Antes que decidas si quieres participar, es importante que comprendas por qué se está realizando este proyecto y lo que éste significará para ti. Por favor, lee cuidadosamente esta información y habla sobre esto con tu familia y amigos. Al final de esta hoja informativa, encontrarás un glosario que ayudará a explicarte lo que significan algunas palabras.

Si tienes alguna pregunta luego de leer esta información, por favor habla con tus padres o tutores, con tu doctor, o contacta a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, al correo electrónico [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

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

### 1. ¿Por qué estamos haciendo esta investigación?

Estamos interesados en personas como tú que tienen *Miopatía Miotubular y Centronuclear*. Queremos aprender más sobre la enfermedad y tal vez ayudar a crear nuevos tratamientos. Para hacer esto, queremos crear un registro (*base de datos*) compuesto por información sobre personas como tú. Para hacer este registro, queremos preguntarte si estás de acuerdo con que almacenemos información sobre ti en un computador. Si estás de acuerdo con estar involucrado, por favor habla con tus padres y pídeles que completen las declaraciones de consentimiento en esta página, para que nosotros podamos recolectar y guardar información sobre ti.

Si se crean nuevos tratamientos que podrían ayudarte, podemos contactarte para saber si te gustaría probarlos (en un "*ensayo clínico*"). No tienes que estar involucrado en ningún *ensayo clínico*, pero si esto llegara a ser una posibilidad, nosotros hablaríamos contigo nuevamente; además, tú y tus padres necesitarían firmar de nuevo un *formulario de consentimiento*.

### 2. ¿Tengo que participar en este proyecto?

No tienes que participar en este proyecto. Negarte a participar, no cambiará la forma en la que te cuidamos o atendemos. Si te gustaría participar en este proyecto, tú y tus padres necesitarán aceptar las declaraciones de consentimiento en esta página, para decir que has leído esta información y que nosotros podemos almacenar información sobre ti. También puedes descargar una copia de esta información para ser guardada usando el link en la parte superior de esta página.

Si cambias de opinión y decides que ya no quieres ser parte de este proyecto, entonces nosotros retiraremos la información que tengamos sobre ti en el registro. Nuevamente, esto no cambiará la forma en la que te cuidamos o atendemos.

### 3. ¿Qué me sucederá si participo en el registro?

Si te gustaría participar en este proyecto, entonces nosotros recolectaremos información acerca de ti, contigo, con tus padres y a veces de tus reportes del hospital. Para este proyecto, no pediremos que se te realicen exámenes médicos adicionales. No necesitarás ausentarte de la escuela, solo asistir a tus citas médicas habituales.

Cuando tú y tus padres hayan completado la página de consentimiento, tu o tus padres pueden responder el cuestionario en línea para ingresar tu información en el registro. Ésta será almacenada en un computador seguro que está *protegido por contraseñas*.

### 4. ¿Este proyecto me ayudará?

El proyecto puede no ayudarte específicamente, pero la información que recolectemos deberá ayudarnos a aprender más sobre *Miopatía Miotubular* y *Centronuclear* y ayudará a desarrollar nuevos tratamientos en el futuro.

### 5. ¿Qué pasa si algo sale mal con este proyecto?

Nosotros no creemos que algo pueda salir mal con este proyecto. Las únicas personas que pueden ver la información sobre ti, son miembros del equipo del Profesor Lochmüller, quienes ayudan con este proyecto. La *base de datos* es segura, *protegida por contraseñas* y la cuida la Universidad de Newcastle.

### 6. ¿Alguien más sabrá que yo estoy haciendo esto?

Únicamente las personas autorizadas por el Profesor Lochmüller podrán ver la información sobre ti. Tus padres también necesitan saber, porque ellos deberán completar las declaraciones de consentimiento en esta página.

Algunas personas de *compañías de investigación* pueden solicitarnos información sobre ti, si ellos consideran que tienen un tratamiento que podría ayudarte. Cualquier información que nosotros les entreguemos será anónima. Si el Profesor Luchmüller cree que un tratamiento puede ser de ayuda para ti, nosotros te escribiremos para preguntarte si quisieras participar en la investigación. Esto sería tu decisión.

### 7. ¿Quién decidió que el proyecto podría realizarse?

Antes que cualquier *investigación* pueda realizarse, debe ser revisada por un *Comité de Ética* (el nuestro es el Comité NRES North East- Newcastle y North Tyneside 1). Esto es para asegurarse que la investigación es una buena idea y que es seguro realizarla.

Este proyecto es organizado por el *TREAT–NMD Neuromuscular Network* en la Universidad de Newcastle y por el *Myotubular Trust*. La base de datos la cuida la Universidad de Newcastle.

### 8. Datos de Contacto

Si quieres hablar con alguien acerca de participar en este registro, tú o tus padres pueden contactar a la Coordinadora del Registro, Jo Bullivant, enviando un correo electrónico a [mtmcmregistry@treat-nmd.eu](mailto:mtmcmregistry@treat-nmd.eu).

O puedes contactar el Servicio de Asesoramiento y Enlace de con los Pacientes (PALS) 0800 0320202

**GLOSARIO - ¿Qué significan estas palabras?**

**Información anónima** – Información que no contiene ningún nombre o datos de contacto

**Ensayo clínico** – un experimento que incluye pacientes de una enfermedad particular

**Consentimiento** – dar permiso para algo, o aceptar que algo se puede realizar

**Base de datos** – una colección de información

**Comité de Ética**- un grupo de personas que miran cuidadosamente proyectos de investigación para asegurarse que se lleven a cabo adecuadamente

**Protegido por contraseñas** – una forma de evitar que otras personas vean tu información

**Investigación** – el estudio cuidadoso de un tema en particular

**Compañías de investigación** – una empresa que paga por la investigación de un tema en particular

**Gracias por leer esta información**