



Paciente

Apellidos.....

Nombre.....

Fecha de Nacimiento.....

Núm Historia Clínica Hospital Sant Joan de Déu

Enfermedad de la que está diagnosticado/a:

Consentimiento Informado: Participación en RareCommons

Institución que informa: **Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona (Spain)**.....

Persona a quien informa (Nombre y DNI).....

Relación con el paciente.....

Introducción

Como grupo de investigadores del Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona, hemos iniciado el proyecto Rare Commons (www.rarecommons.org) para fomentar la colaboración entre pacientes y cuidadores, médicos e investigadores. Su colaboración directa como pacientes/padres/tutores de un paciente con una enfermedad poco, es un proyecto conocido y valorado positivamente por instituciones de prestigio, como el Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Raras (CIBERER- ISCIII) y asociaciones de pacientes diversas.

El **Proyecto RareCommons para enfermedades raras** pretende, por medio de la utilización de las **nuevas tecnologías e Internet**, crear bases de datos exhaustivas que nos permitan mejorar el conocimiento de la enfermedad, su historia natural, las correlaciones genotipo/fenotipo, el establecimiento de guías clínicas de actuación, así como la elaboración de algoritmos de diagnóstico que posibiliten un diagnóstico precoz, y en el caso que sea factible poder valorar el cumplimiento de criterios para la participación en ensayos clínicos que se lleven a cabo en el Hospital Sant Joan de Déu. Esto es algo que, a día de hoy, para enfermedades de tan baja prevalencia no está disponible.

Metodología

Los datos de los pacientes se recogerán a través de la plataforma de trabajo segura RareCommons (www.rarecommons.org) y se almacenarán en una base de datos en el Hospital Sant Joan de Déu, custodiada siguiendo las leyes de protección de datos.

En virtud de lo dispuesto por la **Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre**, el Hospital Sant Joan de Déu pone en su conocimiento que sus datos formaran parte de los ficheros de datos clínicos y demográficos, responsabilidad del propio centro.

La finalidad de su creación es la generación de conocimiento a partir de los datos clínicos aportados por los pacientes y sus médicos responsables, previa invitación y autorización de los mismos por parte de los pacientes/familias.

Los destinatarios de la información son los investigadores coordinados por el grupo responsable RareCommons (Hospital Sant Joan de Déu) con el objetivo de hacer avanzar el conocimiento de la enfermedad concreta estudiada, mediante el tratamiento de estos datos. Los pacientes/padres/tutores,

*Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/1999) y su RD 1720/2007

recibirán, además, de forma general y anonimizada, descripciones periódicas de la información que se suponga de interés para el manejo, mejor control y prevención secundaria de la enfermedad.

En todo caso, usted tiene derecho a ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación en el ámbito reconocido por la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre. Para ejercitar los derechos mencionados, y para cualquier aclaración, puede dirigirse por escrito mediante instancia dirigida a la Unidad de Atención al Cliente del Hospital: Paseo Sant Joan de Déu 2. 08950, Esplugues de Llobregat (Barcelona-Spain).

El equipo de RareCommons se compromete a elaborar contenidos con información suficiente y en lenguaje sencillo de cada área afectada por la enfermedad. El procedimiento de colaboración por parte del cuidador/paciente se basa en la cumplimentación de cuestionarios sencillos para los que puede contar con la ayuda y soporte del equipo de RareCommons.

El equipo de RareCommons agradecerá al cuidador/paciente que invite a su médico de referencia a colaborar en el proyecto, sin su invitación no es posible el acceso de su médico a Rare Commons. En caso de no ser una colaboración deseada por el cuidador/paciente se respetará esta decisión sin necesidad de explicar sus motivos.

En caso de precisar más información sobre la metodología puede acudir al siguiente enlace <http://www.rarecommons.org/es/como-trabajamos> o contactar con el correo electrónico rarecommons@hsjdbcn.org

Beneficios

El análisis de estos datos incrementará el conocimiento sobre las enfermedades raras estudiadas: características clínicas y bioquímicas, historia natural de la enfermedad, correlaciones genotipo/fenotipo, desarrollo de algoritmos de sospecha y diagnóstico, elaboración de guías de práctica clínica, pautas de actuación terapéutica...

El estudio posibilitará el desarrollo de pautas de seguimiento y tratamiento validados, homogéneos, con el compromiso de que serán publicadas en revistas de acceso libre siempre que sea posible, para facilitar la llegada de esta información a cualquier médico que trate alguna enfermedad rara independientemente del medio en que trabaje.

Incomodidades y Riesgos

Su participación le compromete a colaborar, mediante un calendario flexible y adecuado a sus circunstancias personales, a través de la cumplimentación de cuestionarios *online* sobre el paciente. En ocasiones, recordar procesos y momentos difíciles en la evolución del paciente puede resultar doloroso. Nuestro equipo de técnicos y profesionales médicos se prestará a ayudar en estos casos.

Carácter Voluntario de su participación y terminación del estudio

Su participación en el estudio es de carácter **totalmente voluntario**. Usted puede negarse a participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar sus motivos y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en su tratamiento. Si usted decide interrumpir su participación en el estudio le agradeceríamos que lo hiciera notificando su decisión al equipo de RareCommons. El equipo de RareCommons, por su parte, también podrá interrumpir su participación en el estudio si por algún motivo no se considerara un candidato apropiado para poder ser

*Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/1999) y su RD 1720/2007

incluido en el mismo, en función de los criterios de inclusión/exclusión (por ej. ausencia de un diagnóstico confirmado).

Consentimiento

Después de haber leído la información pública que recoge la plataforma Rare Commons, sobre los objetivos y la finalidad de la investigación, y tras haber tenido la opción de realizar las preguntas necesarias sobre el estudio, **SI** / **NO** doy mi consentimiento a los investigadores del proyecto RareCommons sobre la enfermedad detallada anteriormente, para:

- Utilizar los datos para conocer la historia natural, las correlaciones genotipo/fenotipo y otros rasgos clínicos de mi enfermedad o de la enfermedad de mi hijo,
- Almacenar los datos en una base custodiada de forma segura siguiendo las leyes de protección de datos* para poder ayudar en investigaciones futuras,
- Que los datos e información biomédica obtenidos se puedan dar a conocer a la Comunidad Científica,
- Que se me informe de los resultados de la investigación en relación a mi enfermedad/ la enfermedad de mi hijo o familiar directo.
- Ser informado/a del cumplimiento de criterios médicos, para si de diera el caso, poder valorar la participación en un ensayo clínico para el tratamiento de la patología que afecta al paciente. Dicho ensayo se llevará a cabo en el Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona.

He sido informado de forma suficiente de las implicaciones de mi participación en el estudio, he comprendido el contenido del presente documento y acepto de forma voluntaria colaborar en el **Proyecto RareCommons para la comunidad de familias relacionada con la enfermedad detallada anteriormente.**

Firma del paciente/padre/madre/tutor-a.....

Ciudad: _____ País: _____ Fecha: _____

*Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/1999) y su RD 1720/2007