

Estimado Señor/a:

Antes de aceptar a inscribirse en el Registro AME, es importante que entienda lo que se hará con la información que usted proporciona. Este formulario contiene las respuestas a las preguntas que pueda plantearse.

Si tiene alguna pregunta después de leer este formulario, por favor póngase en contacto con nosotros antes de continuar.

### **¿Qué es un registro de AME y por qué se quiere crear uno?**

Los avances científicos de los últimos años han dado lugar a cambios sustanciales en el tratamiento de muchas enfermedades. Actualmente se están desarrollando nuevas estrategias terapéuticas para la Atrofia Muscular Espinal y algunas de ellas incluyen el estudio de afectados de diversos países. Una de las maneras de investigar posibles tratamientos para una enfermedad es mediante la realización de ensayos clínicos.

Cuando se está planificando un ensayo clínico, es de especial importancia poder identificar rápidamente a los candidatos más idóneos para el estudio, y la mejor manera de garantizarlo es tener todos los datos de los afectados por Atrofia Muscular Espinal en España reunidos en un solo registro que contendría toda la información que los investigadores necesitarían y así, en el caso de ser necesario, poder contactar con los pacientes si su perfil es el adecuado.

### **¿De quién se está recopilando datos en éste registro?**

Éste registro se crea para afectados por Atrofia Muscular Espinal (AME) que viven en España y está diseñado para poder tener información sobre el número de afectados en el país y su estado de salud, para poder ayudar a la investigación de la enfermedad, y para facilitar la realización de ensayos clínicos de nuevas terapias en nuestro país. En el caso de realizarse un ensayo en España, el registro podrá facilitar la identificación de las personas afectadas más adecuadas para participar en el mismo, si estos así lo desearan.

### **¿Quién debe prestar el consentimiento informado?**

Si usted es el afectado y es mayor de edad, debe rellenar y firmar el consentimiento que se encuentra al final de este documento por sí mismo. En el caso que sea menor de edad, serán sus padres o tutores los que deberán prestar el consentimiento y por tanto, firmar el documento. La Agencia Española de Protección de Datos permite a los mayores de 14 años prestar su consentimiento al tratamiento de los datos, por lo que, si se encuentra en esa franja de edad puede prestar el consentimiento y firmar, o el mayor de 14 años o sus padres.

### **Duración del Registro**

Los datos serán almacenados codificados y manejados de forma anónima y por tiempo indefinido. El donante podrá ser identificado a través de un código cuyo acceso está restringido a los responsables del registro.

### **Beneficios y compensaciones**

Es poco probable que por su participación en el Registro usted obtenga un beneficio directo. Sin embargo, si de los estudios específicos que puedan ponerse en marcha hubiera

resultados que pudieran ser de interés para su salud, usted tendrá derecho a recibir la información, si así lo desea. Por otro lado, esperamos que los resultados obtenidos de la utilización del Registro nos permitan mejorar los conocimientos sobre su enfermedad, lo que redundará en beneficio de todas las personas que padecen esta enfermedad.

### **Garantías de Confidencialidad**

Toda información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y su manejo se ajustará a lo establecido en la RGPD, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos se mantendrán en un registro informático protegido por medidas de seguridad de nivel alto, según lo estipulado en la ley, siendo responsable de la salvaguarda de los datos el responsable del registro. El uso que se haga de la información obtenida será confidencial. Por lo tanto, su identidad será siempre preservada. Igualmente los datos obtenidos solo podrán ser hechos públicos en informes, reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones informando como datos anónimos y agregados, es decir, en forma de porcentajes o datos numéricos sin identificación del participante, y nunca de manera individual. Los datos no serán cedidos para otras investigaciones si usted no da su autorización.

### **Uso de los datos**

En conclusión, con los datos de salud de afectados por la AME, se pretende crear un registro con el objetivo de conocer aspectos detallados de la enfermedad, facilitar información anonimizada para contribuir al éxito de los estudios de investigación y ensayos clínicos tendentes a mejorar el conocimiento de la Atrofia Muscular Espinal, sus causas, su evolución y su tratamiento.

Además de colaborar con las investigaciones y ensayos, se prevé realizar un volcado de información, en forma anonimizada, es decir sin dar los datos personales del afectado, al Registro Global de AME de la plataforma de TREAT NMD gestionada por la Universidad de Newcastle (Reino Unido) que tiene fines de investigación. Asimismo, FUNDAME tiene prevista la eventual cesión del registro y de la base de datos en él contenida, al Registro Nacional de Enfermedades Raras, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCI III), siempre y cuando, FUNDAME considere garantizado que el Registro Nacional de Enfermedades Raras va a cumplir plenamente con los objetivos para los que ha sido creado el registro, esto es, la investigación de la enfermedad, su historia natural, y la investigación de cara a desarrollar tratamientos y terapias. Además de los objetivos citados para el Registro Nacional de Atrofia Muscular Espinal de FUNDAME, el Registro Nacional de Enfermedades Raras tiene como objetivo ahondar en la clasificación y codificación de enfermedades raras, conocer aspectos detallados de la enfermedad, así como facilitar la investigación y disponer de datos concretos para definir políticas de salud pública.

Para todas las solicitudes de información, por parte de laboratorios, industria, investigadores u otros, en las que se quisiera identificar o contactar con la persona afectada por AME para participar en un ensayo clínico o en otro estudio, el responsable del Registro se pondría primero en contacto con la persona o sus padres o tutores para solicitar su consentimiento expreso para poder facilitar estos datos de contacto.

ANEXO (rellenar y firmar esta página y enviar por correo postal al Registro Nacional de Afectados por Atrofia Muscular Espinal, C/ Antonio Miró Valverde 7, 5ºG, 28055 Madrid)

\*Dª/D. \_\_\_\_\_, padre/madre/tutor del paciente \_\_\_\_\_, con Documento Nacional de Identidad núm. \_\_\_\_\_ y domicilio a efecto de notificaciones en \_\_\_\_\_ calle/avd/plaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ núm \_\_\_\_\_, Código Postal----- y con número de teléfono-----

Por la presente quedo INFORMADO y CONSIENTO a que se acceda a los datos personales y de salud y a la cesión de los mismos en los supuestos contemplados en el presente documento, del menor \_\_\_\_\_, con el nombre de usuario \_\_\_\_\_ consentimiento que se efectúa declarando que todos los datos facilitados son ciertos y que otorgo mi consentimiento con plena capacidad jurídica y de obrar:

Fdo. \_\_\_\_\_

(Paciente)

Fdo. \_\_\_\_\_

(Representante)

Dª/D. \_\_\_\_\_, con Documento Nacional de Identidad núm. \_\_\_\_\_ y domicilio a efecto de notificaciones en \_\_\_\_\_ calle/avd/plaza \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ núm \_\_\_\_\_, Código Postal----- y nº de tfno.-----

Por la presente quedo INFORMADO y CONSIENTO a que se acceda a mis datos personales y de salud y a la cesión de los mismos en los supuestos contemplados en el presente documento, consentimiento que se efectúa declarando que todos los datos facilitados son ciertos y que otorgo mi consentimiento con plena capacidad jurídica y de obrar

Fdo. \_\_\_\_\_

## CLÁUSULA PACIENTES

MADRID, a ..... de ..... de 20....

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos serán incorporados al sistema de tratamiento titularidad de FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL con CIF G99075087 y domicilio social sito en C/ ANTONIO MIRO VALVERDE 7 5ºG 28055, MADRID, con la finalidad de gestionar su historial clínico. En cumplimiento con la normativa vigente, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que los datos serán conservados durante EL PERIODO LEGALMENTE ESTABLECIDO.

Asimismo le informamos que el tratamiento indicado en el párrafo anterior es requerido para la ejecución del contrato entre usted y nuestra empresa y que tratamos sus datos conforme a su consentimiento.

Adicionalmente, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que para la prestación del servicio será necesario el tratamiento de sus datos de salud.

Con la presente cláusula queda informado de que sus datos serán comunicados en caso de ser necesario a: Registro Global de AME de la plataforma de TREAT NMD gestionada por la Universidad de Newcastle (Reino Unido) que tiene fines de investigación. Registro Nacional de Enfermedades Raras, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCI III), para la investigación de la enfermedad, su historia natural, y la investigación de cara a desarrollar tratamientos y terapias, y ahondar en la clasificación y codificación de enfermedades raras, conocer aspectos detallados de la enfermedad, así como facilitar la investigación y disponer de datos concretos para definir políticas de salud pública.

Para todas las solicitudes de información, por parte de laboratorios, industria, investigadores u otros, en las que se quisiera identificar o contactar con la persona afectada por AME para participar en un ensayo clínico o en otro estudio, el responsable del Registro se pondría primero en contacto con la persona o sus padres o tutores para solicitar su consentimiento expreso para poder facilitar estos datos de contacto.

Así mismo, se cederán los datos necesarios a todas aquellas entidades con las que sea necesaria la comunicación, con la finalidad de cumplir con la prestación del servicio anteriormente mencionado.

El hecho de no facilitar los datos a las entidades mencionadas implica que no se pueda cumplir con la prestación de los servicios.

FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que procederá a tratar los datos de manera lícita, leal, transparente, adecuada, pertinente, limitada, exacta y actualizada. Es por ello que FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL se compromete a adoptar todas las medidas razonables para que estos se supriman o rectifiquen sin dilación cuando sean inexactos.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en protección de datos podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos de carácter personal así como del consentimiento prestado para el tratamiento de los mismos, dirigiendo su petición a la dirección postal indicada más arriba o al correo electrónico [esquilichet@fundame.net](mailto:esquilichet@fundame.net).

Podrá dirigirse a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna.

En último lugar, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que con la firma del presente documento otorga el consentimiento explícito para el tratamiento de los datos mencionados anteriormente.

Nombre y apellidos:

DNI:

Firma:

## CLÁUSULA PACIENTES MENORES

MADRID, a ..... de ..... de 20....

De conformidad con lo establecido en la normativa vigente en Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos y los de su hijo/a y/o tutelado/a serán incorporados al sistema de tratamiento titularidad de FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL con CIF G99075087 y domicilio social sito en C/ ANTONIO MIRO VALVERDE 7 5ºG 28055, MADRID, con la finalidad de gestionar el historial clínico. En cumplimiento con la normativa vigente, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que los datos serán conservados durante EL PERIODO LEGALMENTE ESTABLECIDO

Asimismo le informamos que el tratamiento indicado en el párrafo anterior es requerido para la ejecución del contrato entre usted y nuestra empresa y que tratamos sus datos conforme a su consentimiento.

Adicionalmente, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que para la prestación del servicio será necesario el tratamiento de sus datos de salud.

Con la presente cláusula queda informado de que sus datos y los de su hijo/a y/o tutelado/a serán comunicados en caso de ser necesario a: Registro Global de AME de la plataforma de TREAT NMD gestionada por la Universidad de Newcastle (Reino Unido) que tiene fines de investigación. Registro Nacional de Enfermedades Raras, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III (ISCI III), para la investigación de la enfermedad, su historia natural, y la investigación de cara a desarrollar tratamientos y terapias, y ahondar en la clasificación y codificación de enfermedades raras, conocer aspectos detallados de la enfermedad, así como facilitar la investigación y disponer de datos concretos para definir políticas de salud pública.

Para todas las solicitudes de información, por parte de laboratorios, industria, investigadores u otros, en las que se quisiera identificar o contactar con la persona afectada por AME para participar en un ensayo clínico o en otro estudio, el responsable del Registro se pondría primero en contacto con la persona o sus padres o tutores para solicitar su consentimiento expreso para poder facilitar estos datos de contacto.

Así mismo, se cederán los datos necesarios a todas aquellas entidades con las que sea necesaria la comunicación, con la finalidad de cumplir con la prestación del servicio anteriormente mencionado.

El hecho de no facilitar los datos a las entidades mencionadas implica que no se pueda cumplir con la prestación de los servicios.

FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que procederá a tratar los datos de manera lícita, leal, transparente, adecuada, pertinente, limitada, exacta y actualizada. Es por ello que FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL se compromete a adoptar todas las medidas razonables para que estos se supriman o rectifiquen sin dilación cuando sean inexactos.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en protección de datos podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición al tratamiento de sus datos de carácter personal así como del consentimiento prestado para el tratamiento de los mismos, dirigiendo su petición a la dirección postal indicada más arriba o al correo electrónico [esquilichet@fundame.net](mailto:esquilichet@fundame.net).

Podrá dirigirse a la Autoridad de Control competente para presentar la reclamación que considere oportuna.

En último lugar, FUNDACION ATROFIA MUSCULAR ESPINAL informa que con la firma del presente documento otorga el consentimiento explícito para el tratamiento de los datos mencionados anteriormente.

Nombre y apellidos del menor:  
DNI:

Nombre y apellidos del tutor legal:  
DNI:  
Firma del tutor legal: