

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 estas 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 Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, 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.

### **Derecho a rehusar o a abandonar**

La participación en este proyecto es enteramente voluntaria. La ley le otorga los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos, si usted lo desea. Si en algún momento desea retirar sus datos podrá hacerlo, sin tener que dar explicación alguna. Para ello deberá ponerse en contacto con el responsable del registro en FUNDAME.

**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). 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. 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.**

**No formar parte del Registro implica la imposibilidad de llevar a cabo la recopilación de información para la investigación y el avance de la misma, en este sentido, usted consiente expresamente la recogida y el tratamiento de los mismos para la citada finalidad.**

**Estos datos se tratarán de forma confidencial, según lo dispuesto por la LOPD 15/1999, de 13 de diciembre, y serán incorporados a un fichero titularidad de FUNDAME, denominado Registro de Pacientes FUNDAME, cuya finalidad es facilitar la investigación, evolución y tratamiento de la enfermedad.**

**FUNDAME como responsable del tratamiento, adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal que se aporten, evitando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado.**

**A su vez, FUNDAME, informará a los socios de los proyectos de investigación en curso.**

**En todo momento usted tendrá derecho al acceso, rectificación, cancelación y oposición ante FUNDAME, en la forma legalmente prevista, mediante solicitud por escrito a Registro Nacional de Afectados por Atrofia Muscular Espinal, C/ Antonio Miró Valverde 7, 5ºG 28055 Madrid.**

**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. \_\_\_\_\_