

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/TUTORES

Estudio	“Proyecto Myo-Spain: Registro de pacientes con miopatía inflamatoria idiopática de España”
Promotor	Sociedad Española de Reumatología
Investigador principal (centro)	Dra. Laura Nuño Nuño (servicio de Reumatología en el Hospital La Paz, Madrid) y Dra. Tatiana Cobo Ibáñez (servicio de Reumatología en el Hospital Infanta Sofía, Madrid)
Tratadores de datos	Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología

Le invitamos a que su hijo/a participe en un estudio científico fruto de la colaboración entre hospitales del Sistema Nacional de Salud y la Sociedad Española de Reumatología. Es un estudio multicéntrico de varios centros hospitalarios en toda España, y cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica.

Objetivo del estudio

El objetivo principal del estudio es conocer en profundidad distintos aspectos clínicos de los pacientes con la enfermedad llamada “miopatía inflamatoria idiopática”, como la que tiene diagnosticada su hijo/a. En concreto estamos interesados en saber cuál es el espectro clínico de la enfermedad en España, y conocer mejor las distintas manifestaciones clínicas. Mediante el presente estudio, se pretende recoger unos 400 casos para poder extraer conclusiones que nos ayuden a conocer y tratar mejor estas enfermedades.

En qué consiste su participación

En el centro en donde se atiende a su hijo/a existe un responsable de este estudio.

Éste recabará información de su historia clínica y realizará una visita médica que no difiere de la que se haría habitualmente para la miopatía que padece su hijo/a. También le pedirá que complete un cuestionario muy sencillo en relación a la enfermedad. Esto no prolongará la visita habitual más de cinco minutos. Se solicitarán las pruebas habituales que, por práctica clínica, se suelen pedir para el tipo de enfermedad que padece su hijo/a. Se realizará una visita anualmente hasta la finalización del estudio, que no tiene previsto fecha específica de finalización.

Participación Voluntaria

La participación de su hijo es completamente voluntaria y es usted libre de no querer participar. Es más, Ud. tiene el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, sin dar explicaciones, o sin que ello suponga una desventaja. El negarse a participar o

la cancelación de este acuerdo no afectará su relación con la institución a la que acude su hijo/a en ningún sentido.

Riesgos y beneficios

Este estudio no conlleva ningún riesgo para su hijo/a, no se realizarán pruebas complementarias adicionales, ni tendrá que venir más veces de las necesarias, ni se le cambiará la medicación, siendo todos estos aspectos guiados por los criterios de práctica médica habitual para el manejo del caso de su hijo/a por el profesional que le atiende.

Su hijo/a no va a obtener ningún beneficio directo de este estudio, pero sí va a contribuir a que se conozca mejor la enfermedad. Es muy importante poder realizar estudios de este tipo en las miopatías inflamatorias, teniendo en cuenta que es una enfermedad rara.

Confidencialidad

Tampoco la confidencialidad de su hijo/a será perturbada. Toda la información recogida en el curso de esta investigación será considerada información privilegiada y quedará documentada de forma anónima. Usted podrá ejercer en cualquier momento su derecho de acceso y rectificación. Para ello seguiremos las recomendaciones respecto de confidencialidad del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) así como toda aquella normativa española y europea aplicable en materia de privacidad y protección de datos personales.

Para ejercer sus derechos, puede dirigirse a protección.datos@ser.es

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar a protección.datos@ser.es

La identidad de su hijo/a o cualquier información que pueda identificarle, no puede ser revelada. Sólo su médico tiene acceso a su información personal. Con este propósito, se le asignará un número de identificación en este estudio y toda la información que se recoja será analizada de forma anónima bajo estándares científicos éticos.

Las personas que manejarán los datos, además de su médico, serán los responsables del estudio, en el Servicio de Reumatología del Hospital Universitario La Paz y del Hospital Universitario Infanta Sofía (Madrid), así como en la Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología. Le informamos que los datos de MYO-SPAIN se podrán utilizar en otros proyectos colaborativos nacionales e internacionales que comportan el mismo interés y objetivo que este proyecto. La utilización de esta

información se hará siempre de manera anonimizada y respetando la confidencialidad de todos los participantes en este estudio. A todos los investigadores interesados en utilizar la información que usted haya consentido para realizar estudios de investigación en miositis, se les solicitará que envíen sus ideas a un Comité Científico. Además, tendrán que enviar sus proyectos de investigación al Comité Ético de Investigación Clínica de su propio hospital y solo una vez que haya sido aprobado, se podrá utilizar para otros proyectos. Una vez que el proyecto esté aprobado por el Comité Científico, los investigadores tendrán que firmar un documento de confidencialidad.

Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, Congresos Médicos o publicaciones científicas, sin embargo, se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes, y el nombre de su hijo/a no aparecerá en ningún sitio.

Si precisa mayor información sobre este estudio, puede contactar con la investigadora, la Dra. Laura Nuño (Telº: 91.7277193), del Servicio de Reumatología del Hospital de La Paz (Madrid), o con la Dra. Tatiana Cobo (Telº: 911914037) del Servicio de Reumatología del Hospital Infanta Sofía (Madrid)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES/TUTORES

1. Yodeclaro bajo mi responsabilidad que he leído la Hoja de Información sobre el estudio y acepto que mi hijo/a participe en este estudio.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al paciente y de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio y los posibles beneficios y riesgos que se pueden esperar. Se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
3. Sé que se mantendrá en secreto la identidad de mi hijo/a con un número codificado.
4. Soy libre de retirar la participación de mi hijo/a en el estudio en cualquier momento por cualquier motivo, sin tener que dar explicación y sin que afecte negativamente al tratamiento médico futuro de mi hijo/a.
5. Entiendo que el objetivo del estudio es evaluar la enfermedad y que los resultados del mismo no se comunicarán ni a mí ni a mi médico, a no ser que tengan

importancia para la salud de los participantes y que exista una posibilidad real de mejorar esa condición de salud.

Yo DOY mi consentimiento voluntariamente para que mi hijo participe en el estudio referente a las miopatías inflamatorias idiopáticas.

Localidad:

Fecha:

firma del padre/madre/tutor:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al paciente.

Fecha:

Nombre y firma del Investigador:

Firma y nombre del Investigador que proporciona la información y el consentimiento