

INFORMACIÓN AL PACIENTE

Invitación a participar en el registro

Queremos agradecerle su interés por el **registro español de Neoplasia Endocrina Múltiple, Feocromocitomas y Paragangliomas (Regmen)**, iniciativa de los investigadores de **grupo español de Neoplasia Endocrina Múltiple, Feocromocitomas y Paragangliomas**. Un registro accesible a través de una página web en la que los médicos miembros de SEEN pueden recoger información de las Historias Clínicas relacionada con el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes con este tipo de tumores. Esperamos que la iniciativa sea de su interés y le invitamos a colaborar.

Por favor, tómese su tiempo para decidir si quiere participar.

¿Cuál es la finalidad del registro?

Con este registro pretendemos recoger información sobre la **Neoplasia Endocrina Múltiple, Feocromocitomas y Paragangliomas, aumentar y divulgar el conocimiento de esta enfermedad entre los profesionales sanitarios** implicados en su diagnóstico y tratamiento, e impulsar la investigación que genere conocimiento y avances científicos que puedan **tener un impacto en la evolución clínica de nuestros pacientes mediante la promoción de ensayos clínicos, becas de investigación y otros proyectos**. Avanzar en ese sentido puede permitir el desarrollo de tratamientos específicos.

¿Qué pasará si decido participar en el registro?

Ante todo debe saber que su participación es voluntaria y que si acepta es libre de declinar en todo momento. No necesita participar para tener garantizada la asistencia médica. Si acepta participar y está satisfecho con las explicaciones recibidas le pediremos que firme un consentimiento. Podrá realizar en cualquier momento todas las preguntas que requiera o estime convenientes a los médicos responsables del registro en su hospital.

Si accede a participar, los investigadores miembros de SEEN de su Hospital registrarán en una base de datos la información relacionada con el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de su enfermedad de su Historia Clínica. No se recogerán datos personales identificativos como nombre o apellidos. Además, usted podrá optar a que sus datos se compartan con investigadores de la Unión Europea para incorporarlos también en un futuro Registro Europeo. En todos los casos se realiza una disociación previa a la cesión, comunicándose el sexo y la edad al diagnóstico como únicos datos de carácter personal, por lo que la información compartida no se podrá relacionar con su persona.

¿Cuáles son los beneficios potenciales de participar en el registro?

No hay beneficios directos e inmediatos por participar. Sin embargo, si podemos poner en conjunto la información obtenida de un gran número de pacientes, será posible identificar situaciones en las que se podría mejorar el tratamiento. Esto podría ayudarle.

¿Qué ocurre si no quisiera que mis datos continuaran en el registro?

Ante todo es importante que sepa que **participar en el registro es voluntario y es libre de dejarlo en cualquier momento**. Si decide dejar de participar en el registro, sólo tendrá que completar y firmar el documento de revocación. Esto no afectará la atención médica que reciba.

Si desea dejarlo, no podremos realizar desde ese momento ningún registro de seguimiento de su enfermedad. Así mismo, entendemos que no desearía seguir compartiendo sus datos con otros

registros, por lo que se dejarán de compartir.

¿Se mantendrán mis datos de forma confidencial?

Sí. Toda la información contenida en este registro será confidencial y será tratada conforme marca la legislación actual en materia de protección de datos de carácter personal (Ley 15/99, LOPD, y RD1720/2007).

¿Quién tendrá acceso a mis datos incluidos en el registro?

Al firmar el documento de Consentimiento Informado, usted autoriza el acceso a sus registros médicos a quienes tengan motivos legítimos para consultarlos con la finalidad de supervisión, monitorización y/o inspección de la calidad del estudio tal y como exigen las normas de buena práctica clínica. Dicho acceso será acorde con la normativa aplicable de protección de datos preservando su identidad y bajo obligación de confidencialidad. Así, cada investigador de SEEN solo tendrá acceso a los datos por él introducidos en el Registro y que sean estrictamente necesarios para cumplir con su función.

El Coordinador de la Base de Datos, el Responsable de Tratamiento tendrán acceso a la totalidad de los datos.

En las explotaciones de datos por los investigadores autorizados por SEEN y en las cesiones de datos internacionales al Registro Europeo de Tumores Neuroendocrinos, los pacientes no podrán ser identificados, respetando la confidencialidad de los datos personales.

En la divulgación de resultados ni su nombre ni sus datos personales aparecerán en ninguno de los informes o publicaciones.

¿Quién organiza y financia el registro y la colección de muestras?

Regmen es un registro de ámbito nacional y **el promotor es SEEN** que asume la financiación. Su estructura consta además de una secretaría técnica, un coordinador nacional, un comité científico, una empresa tecnológica proveedora de servicios para la página web del registro y una amplia red de investigadores notificadores.

Se gestiona basándose en un protocolo y en un manual de procedimiento, siguiendo las normas de "buena práctica clínica", *Good Registry Practice de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* y las directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica del Instituto de Salud Carlos III.

¿Quién ha revisado este registro?

El protocolo de Regmen ha sido revisado por el Comité Ético del Hospital Central de Asturias. Es labor del Comité Ético garantizar que el registro reúna la calidad exigida y se adapte a la normativa legal vigente.

Gracias por el tiempo empleado en leer esta información