

Estudio	“Evolución del síndrome de Sjögren primario y factores asociados a un peor pronóstico” SjögrenSER Pros
Promotor	Fundación Española de Reumatología
Investigador principal (centro)	
Tratadores de datos	Unidad de Investigación de la Fundación Española de Reumatología

Por favor, compruebe que entiende todos los puntos de este documento y confirme con el médico que le propone participar en este estudio toda la información que precise.

Cuál es el objetivo del estudio

En 2013-2014 le invitamos a participar en un estudio científico fruto de la colaboración entre hospitales del Sistema Nacional de Salud y la Fundación Española de Reumatología cuyo objetivo principal era conocer en profundidad distintos aspectos clínicos de los pacientes con la enfermedad llamada “síndrome de Sjögren primario”, como la que tiene Ud. diagnosticada.

Transcurridos 7 años tras la realización de ese primer estudio, que nos permitió crear un registro de paciente con síndrome de Sjögren primario y evaluar aquellas características propias de estos pacientes, queremos evaluar en estos pacientes los posibles factores asociados a un peor pronóstico y evolución de la enfermedad.

¿Quién podrá participar?

Únicamente pacientes que participaran en el estudio previo: “Sjögren-SER, Creación de un registro de pacientes con síndrome de Sjögren primario” llevado a cabo en los años 2013 y 2014.

En qué consiste su participación

En el centro en donde se le atiende existe un responsable de este estudio.

Usted realizará una única y nueva visita a su centro donde el médico responsable recabará información a través de su historia clínica y la contrastará con usted. Así mismo le pedirá que complete unos cuestionarios muy sencillos en relación a la enfermedad. Si bien este proceso puede prolongar el tiempo de su visita con el médico más de lo habitual no excederá los 30 minutos en ningún caso.

¿Por qué se le ofrece participar?

Puesto que en 2013-2014 nos dio su consentimiento para participar en la primera fase de este estudio **“Sjögren-SER: Creación de un registro de pacientes con síndrome de Sjögren primario”** nos gustaría poder completarlo con datos que recogeríamos en su visita habitual al centro.

Participación Voluntaria

Su participación es completamente voluntaria y usted es 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 o un cambio en relación a la atención médica que recibe habitualmente por parte de su médico. El negarse a participar o la cancelación de este acuerdo no afectará su relación con la institución a la que acude en ningún sentido.

¿Qué riesgos y beneficios tiene al participar en este estudio?

Este estudio no conlleva ningún riesgo para usted, 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 de su caso por el profesional que le atiende.

Usted no va a obtener ningún beneficio directo de este estudio, pero sí va a ayudar a que se conozca mejor la enfermedad. Es muy importante poder realizar estudios de este tipo en el síndrome de Sjögren primario para conocer mejor la enfermedad.

Su participación en este estudio es voluntaria y puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello vaya a tener repercusión negativa alguna en la atención que recibe. Si decidiera dejar de participar, le agradeceríamos que informe de ello a su reumatólogo, siempre que pueda y no suponga un problema para usted (no se le pedirá que dé sus motivos). Esta información puede ser importante para una interpretación correcta de los resultados del estudio.

¿Se asegura su confidencialidad en este estudio?

Las personas que manejarán sus datos, siempre de forma anónima, además de su médico serán los responsables del estudio, en el Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y en la Unidad de Investigación de la Fundación Española de Reumatología. Los datos recogidos para el estudio se enviarán codificados y solo su médico puede correlacionar el código con los datos clínicos que se enviarán.

Este estudio seguirá la legislación vigente en materia de protección de datos. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos, Personales y garantía de los derechos digitales y lo establecido en el Reglamento Europeo 679/2016 y demás normativa aplicable.

En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Fundación Española de Reumatología [protección.datos@ser.es]. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables, respectivamente, del tratamiento de sus datos anónimos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico o colaborador de su centro asignado al estudio podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE 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 al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor [protección.datos@ser.es].

Financiación y promoción:

Este estudio se lleva a cabo con la participación de la Fundación Española de Reumatología (FER), único financiador del estudio, y está aprobado por Comités Éticos de Investigación Clínica.

Como obtener información adicional acerca del estudio

Si tiene cualquier duda, puede consultarla con el profesional que le entregó esta información. Este le aclarará cualquier pregunta que pueda surgir acerca de este estudio.

El investigador principal en su centro es, del Servicio de Reumatología. Teléfono:

Por favor, si está de acuerdo en participar en el estudio, y no tiene más dudas sobre el mismo, cumplimente el consentimiento que aparece en las dos hojas siguientes.

Yo, D/Dña. _____,

he sido informado/a del tipo, propósito y tiempo necesario del estudio científico **“Sjögren-SER Longitudinal”** por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido el contenido del estudio y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente

Fecha

No acepto,

Firma del paciente

Fecha

A rellenar por el médico

Dr./a: _____

He informado a D/Dña. _____

lo mejor que he podido de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos de participación en el estudio científico **“Sjögren-SER Prospectivo”**.

Firma del médico o profesional sanitario

Fecha

Copia para entregar al paciente

Yo, D/Dña. _____,

he sido informado/a del tipo, propósito y tiempo necesario del estudio científico "Sjögren-SER LongitudinL" por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido el contenido del estudio y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente

Fecha

No acepto,

Firma del paciente

Fecha

A rellenar por el médico

Dr./a: _____

He informado a D/Dña. _____

lo mejor que he podido de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos de participación en el estudio científico "Sjögren-SER Prospectivo"

Firma del médico o profesional sanitario

Fecha

Copia para guardar en la historia clínica

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

D/DÑA:..... de años de edad con domicilio
(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)
en y D.N.I. nº

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y solicito la eliminación o anonimización de todos los datos personales y de las muestras que permanezcan almacenadas sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que tengo derecho. Comprendo que esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes del consentimiento otorgado para las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.

En.....a.....de.....de.....

Firma del paciente

Fecha

Copia para entregar al paciente

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

D/DÑA:..... de años de edad con domicilio
(Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)
en y D.N.I. nº

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y solicito la eliminación o anonimización de todos los datos personales y de las muestras que permanezcan almacenadas sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los beneficios sanitarios a los que tengo derecho. Comprendo que esta eliminación no se extenderá a los datos resultantes del consentimiento otorgado para las investigaciones que ya se hubieran llevado a cabo.

En.....a.....de.....de.....

Firma del paciente

Fecha

Copia para guardar en la historia clínica