



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

Estimado paciente,

A continuación le invitamos a participar en un estudio científico que se lleva a cabo en su Hospital y en otros hospitales del Sistema Nacional de Salud en colaboración con la Sociedad Española de Reumatología y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¿Cual es el objetivo del registro BIOBADASER?

El objetivo del registro es conocer en mayor detalle los medicamentos biológicos y biosimilares, algunos de reciente comercialización que se utilizan para tratar enfermedades reumáticas. Este estudio nos puede permitir obtener nueva información sobre la seguridad de los tratamientos utilizados para tratar su enfermedad dentro de la práctica clínica habitual.

¿Por qué he sido elegido?

Usted ha sido elegido porque el centro en el que usted va a recibir tratamiento biológico (o ya lo está recibiendo) ha sido seleccionado para participar en el estudio. Los pacientes con enfermedades reumáticas que precisen recibir estos tratamientos pueden ser incluidos en este registro.

¿Tengo que participar en el registro?

Su participación es muy valiosa pero también es completamente voluntaria y es usted libre de no querer participar. También puede cambiar de opinión en cualquier momento del estudio y retirar su consentimiento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga una desventaja. El negarse a participar o la retirada del consentimiento no afectara a su relación médico-paciente

¿Participar en el registro influirá en el tratamiento que recibo?

No. Participe o no, usted recibirá exactamente el mismo tratamiento.

¿En qué consiste mi participación? ¿Qué beneficios y qué riesgos conlleva participar en este registro?

Este estudio no conlleva ninguna práctica diferente ni riesgo para usted, no se realizaran pruebas complementarias adicionales, ni tendrá que acudir a su centro más veces de las necesarias, ni se le cambiará la medicación; todos los aspectos del estudio se guiaran por la práctica clínica habitual.

Este estudio, en principio no tiene fijado plazo de finalización.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información sobre malformaciones congénitas en el momento del parto

En el caso de que usted se quedara embarazada estando en tratamiento con un fármaco biológico o biosimilar, su reumatólogo le preguntará sobre la presencia de malformaciones congénitas del recién nacido observadas en el momento del parto.

En el caso de que su pareja se quedara embarazada mientras usted está en tratamiento con un fármaco biológico o biosimilar, su reumatólogo le preguntará sobre la presencia de malformaciones congénitas del recién nacido observadas en el momento del parto.

Confidencialidad

En todo momento, la información que se recoja en este registro se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos.

Los formularios que rellene su médico se introducirán en una base de datos propiedad de la Sociedad Española de Reumatología, que será el organismo que realice los análisis de los datos.

Monitores de la Sociedad Española de Reumatología, o contratados por ella, tendrán acceso a los datos para comprobar que la información que se introduce en la base de datos es fidedigna y se corresponde con los datos de su historia clínica.

Usted tendrá derecho al acceso, rectificación y cancelación de sus datos en cualquier momento, para ello seguiremos las recomendaciones respecto de confidencialidad de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Financiación del registro

El mantenimiento de un registro de estas características es muy costoso, por eso la Sociedad Española de Reumatología ha solicitado ayuda económica a los siguientes laboratorios farmacéuticos:

..... Roche, Bristol Myers Squibb, Hospira, Pfizer. Ninguno de estos laboratorios tiene acceso a datos personales de los pacientes seguidos en el registro ni siquiera a los datos crudos, sólo a los informes que realice periódicamente la Sociedad Española de Reumatología, a los que todo el mundo tiene acceso en la página web del proyecto (<http://biobadaser.ser.es>).

Personas de contacto

Por favor, no dude en preguntar a su médico en el estudio acerca de cualquier duda que tenga o si desea tener mayor información, el Dr. _____, en el teléfono _____.

También puede contactar en cualquier momento con la Sociedad Española de Reumatología en el teléfono 91 576 77 99, para conocer cualquier dato sobre BIOBADASER.



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en
enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

(LAS TRES PRIMERAS HOJAS SON PARA EL PACIENTE)



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en
enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CODIGO PACIENTE, _____

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), _____

He tenido tiempo para leer y comprender la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro y comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por ello, **presto libremente mi conformidad para participar en el estudio**

En _____ a _____ de _____ de 20__

(FIRMA DEL PACIENTE)

(FIRMA DEL MÉDICO)

COPIA PARA EL PACIENTE



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en
enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO



Registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas y biosimilares en enfermedades reumáticas

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CODIGO PACIENTE, _____

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), _____

He tenido tiempo para leer y comprender la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro y comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por ello, **presto libremente mi conformidad para participar en el estudio**

En _____ a _____ de _____ de 20__

(FIRMA DEL PACIENTE)

(FIRMA DEL MÉDICO)

COPIA PARA EL CENTRO
(Guardar en el archivo del estudio)