



## Registro español de terapias biológicas en enfermedades reumáticas

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal en fecha 27/11/06, acta número 179.

Centro: \_\_\_\_\_

Promotores del Registro: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA y AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**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.**

#### **¿Cual es el objetivo del registro BIOBADASER?**

El objetivo del registro es conocer mejor los medicamentos de reciente comercialización que se utilizan para tratar enfermedades reumáticas. Vamos a investigar cuales son las causas que llevan a la suspensión del tratamiento. A veces los pacientes no las toleran, otras veces le producen síntomas no relacionados con la enfermedad y otras veces le pueden causar alteraciones en los análisis de sangre, sobre todo cuando el medicamento es administrado durante periodos prolongados de tiempo.

#### **¿Por qué he sido elegido?**

Se le pide participar porque el centro en el que Ud. recibe tratamiento ha sido seleccionado. Los pacientes con enfermedades que precisen recibir estos tratamientos pueden y deberían ser incluidos en este registro.

#### **¿Tengo que participar en el registro?**

Su participación en este registro es muy valiosa, pero también voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento sin que ello repercuta en la 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?**

La única diferencia con respecto a los pacientes que, estando en su misma situación, no participan en BIOBADASER, es que usted recibirá una llamada telefónica desde la Sociedad Española de Reumatología una vez al año, muy breve, únicamente para que nos informe acerca de su estado general de salud en el último año, independientemente de que siga o no con el tratamiento. Para ello necesitamos que nos aporte dos teléfonos de contacto.

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



## Registro español de terapias biológicas en enfermedades reumáticas

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal en fecha 27/11/06, acta número 179.

#### 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.

Sus datos personales únicamente los utilizaremos para conocer cada año su estado de salud. En ningún caso los cedemos a terceros. 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 (Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos).

#### 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: Schering-Plough, S.A., Wyeth Farma, S.A., Abbott Laboratorios, S.A., Bristol-Myers Squibb, S.L., Roche Farma, S.A. 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 91.5767799, para conocer cualquier dato sobre BIOBADASER.

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 terapias biológicas en enfermedades reumáticas

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal en fecha 27/11/06, acta número 179.

CODIGO PACIENTE, \_\_\_\_\_

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), \_\_\_\_\_

He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro

Me comprometo a recibir una llamada telefónica anual, en la que se me preguntará sobre mi estado de salud.

Mis teléfonos de contacto son \_\_\_\_\_ 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 200\_\_

(FIRMA DEL PACIENTE)

(FIRMA DEL MÉDICO)

**COPIA PARA EL PACIENTE**



Registro español de terapias biológicas en enfermedades reumáticas

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal en fecha 27/11/06, acta número 179.

CODIGO PACIENTE, \_\_\_\_\_

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), \_\_\_\_\_

He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro

Me comprometo a recibir una llamada telefónica anual, en la que se me preguntará sobre mi estado de salud.

Mis teléfonos de contacto son \_\_\_\_\_ 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 200\_\_

(FIRMA DEL PACIENTE)

(FIRMA DEL MÉDICO)

COPIA PARA LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA



## Registro español de terapias biológicas en enfermedades reumáticas

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Ramón y Cajal en fecha 27/11/06, acta número 179.

CODIGO PACIENTE, \_\_\_\_\_

Yo (NOMBRE Y APELLIDOS), \_\_\_\_\_

He leído y comprendido la información que se me ha dado sobre el registro BIOBADASER

Acepto que se utilicen mis datos personales para participar en el registro

Me comprometo a recibir una llamada telefónica anual, en la que se me preguntará sobre mi estado de salud.

Mis teléfonos de contacto son \_\_\_\_\_ 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 200\_\_

(FIRMA DEL PACIENTE)

(FIRMA DEL MÉDICO)

**COPIA PARA EL CENTRO**