



SCNIR europe

Severe Congenital Neutropenia international registry
(registro internacional de neutropenias graves)
Version Enero 2019

SCN International Registry, European Office
Hannover Medical School
Carl-Neuberg-Str. 1
D-30625 Hannover
Germany

Tel.: +49-511-557105 FAX: +49-511-557106 e-mail: SCNIR@mh-hannover.de
www.severe-chronic-neutropenia.org
INFORMED CONSENT, Versión Enero 2020

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL REGISTRO Y BIOBANCO

Nombre _____ **Fecha de nacimiento** _____

Yo/Nosotros,

- fui / fuimos informados por el médico tratante oralmente y por escrito (formulario de información) sobre el registro internacional SCN (SCNIR) y el biobanco del SCNIR. En particular, fui / fuimos informados sobre el alcance y los beneficios de la participación en el SCNIR, los derechos de los participantes y la protección de datos.
- tuvimos suficiente tiempo para considerar nuestra decisión sobre participar en el SCNIR y el biobanco.
- fui / fuimos informados de que la participación en el SCNIR y el biobanco es voluntaria y que puedo / podemos retirar mi / nuestro consentimiento en cualquier momento sin dar ninguna razón, sin ninguna desventaja para mí / nosotros.

- fui / fuimos informados que la participación en el SCNIR es independiente de la participación en el biobanco

Yo/Nosotros

acepto/aceptamos participar en el SCNIR y el biobanco al firmar con las iniciales / fecha en cada sección:

Participación en el registro y protección de datos.

Marque con un visto en "acepto" si autoriza al centro de coordinación de datos de SCNIR Europe en la Facultad de Medicina de Hannover a leer registros médicos y resultados, para solicitar y documentar información clínica de los médicos tratantes (liberación de confidencialidad). Los datos se almacenan y evalúan en una base de datos protegida. Ninguna información que lo identifique puede compartirse con nadie fuera de SCNIR Europe. Toda la información es encriptada (anonimizada) antes de ser introducida en la base de datos SCNIR. Los datos pueden almacenarse indefinidamente y utilizarse para proyectos de investigación médica. Tras la revocación de la participación, se eliminarán los datos recopilados. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) exige a los fabricantes farmacéuticos que informen sobre la seguridad de los medicamentos utilizados para tratar la neutropenia, como filgrastim. Para este propósito, los datos agrupados anónimos se evalúan y se envían como un informe.

Acepto No Acepto Iniciales _____ Fecha _____

Contacto en caso de pérdida de contacto médico

Marque con un visto en "acepto" si acepta que contactemos con usted en caso de que no podamos obtener información en un momento dado de su médico tratante / el médico tratante de su hijo después del registro, por ejemplo: en el caso de un cambio de médico que no se comunicó al registro. En este caso, nos comunicaremos con usted directamente para preguntarle sobre su médico actual o su situación actual. Indique en este momento una dirección de correo electrónico actual para contactar.

Acepto No Acepto Iniciales _____ Fecha _____

Dirección de correo electrónico (email): _____

El siguiente párrafo puede no ser aplicable de acuerdo con la legislación nacional sobre la protección de datos de su país. Por favor, pregunte a su médico tratante.

Participación en el biobanco SCNIR para uso científico. Marque visto en "aceptar" si acepta la recopilación, el almacenamiento y el uso de sus biomateriales y datos tal como se describe en la hoja de información. El biomaterial se almacenará en el biobanco del SCNIR Europe en Tübingen, Alemania. (Esto no es aplicable para el biomaterial al laboratorio SCNIR en Tübingen para estudios diagnósticos)

También acepta que los propósitos de la investigación científica y médica para los cuales se usan sus biomateriales y datos no serán limitados. Usted transfiere la propiedad de los biomateriales al biobanco del SCNIR europeo en Medical University Hospital Tübingen. Al participar en el registro y el banco celular, permite la vinculación anonimizada de sus datos clínicos / datos de su hijo con los resultados de la investigación. Los materiales y / o los datos biológicos pueden usarse indefinidamente para proyectos de investigación médica. Las publicaciones científicas de los resultados de la investigación se publicarán de forma anónima. Se le ha informado que puede revocar su consentimiento para el biobanco del SCNIR en cualquier momento sin dar ninguna razón. Con la revocación puede decidir si los biomateriales restantes y los datos recopilados serán destruidos, eliminados o anonimizados. Los datos de análisis anteriores ya no se pueden eliminar. Los datos recopilados están sujetos a todas las normas legales de protección de datos, así como a la protección de datos de acuerdo con las directrices actuales de la UE que figuran en la hoja de información.

Acepto No Acepto Iniciales _____ Fecha _____

Restablecer Contacto

En casos individuales, puede ser posible que un resultado de la investigación de las muestras del biobanco sea de considerable importancia para su salud o la salud de su hijo. Marque a continuación si quiere recibir información sobre estos resultados de la investigación.

Contacto

Quiero No quiero Iniciales _____ Fecha _____

Firmas

Paciente

Fecha

Paciente Menor Conciente

Fecha

Padre/Represente legal

Fecha

Madre/Representante legal

Fecha

Médico

Fecha

Traducción del documento original en inglés: Victor Quintero.