# Folleto informativo del paciente para el Registro en la EBMT 12-17 años

Estimado/a joven:

Ha recibido este folleto porque va a recibir un trasplante de sangre o de médula ósea, una terapia con células efectoras inmunes (CEI) o un tratamiento que afecta a su sistema inmunitario.

La EBMT es una organización sin ánimo de lucro que intenta, mediante la investigación, mejorar las vidas de los pacientes con trastornos sanguíneos. Con esta carta queremos preguntarle si podemos recoger sus datos clínicos y personales y guardarlos en nuestra base de datos (Registro de la EBMT).

* Datos personales = información sobre quién es, por ejemplo su fecha de nacimiento y sexo.
* Datos clínicos = información (también una especie de datos personales) sobre su salud y tratamiento, por ejemplo si está enfermo y si usa medicamentos.

Los datos clínicos que recogemos pueden usarse en la investigación científica y en la evaluación de la seguridad y la eficacia de los tratamientos recibidos. El objetivo del Registro es ayudar a salvar las vidas de los pacientes con cáncer de sangre y otras enfermedades potencialmente mortales.

En este folleto, nos gustaría darle toda la información que pueda necesitar para decidir si quiere compartir sus datos. Usted es libre de decidir si accede a compartir o no sus datos con el Registro de la EBMT. Lea detenidamente este folleto informativo. Tómese todo el tiempo que necesite antes de decidir.

Si quiere compartir sus datos, puede firmar el formulario que hay al final de este folleto. También necesitamos la firma de sus padres. Puede dejar de compartir sus datos en cualquier momento. Solo tiene que decírselo a sus padres y a su médico. Pregunte a sus padres o a su médico si tiene cualquier duda. También puede leer el folleto que han recibido sus padres.

# ¿Por qué me preguntan a mí?

Le pedimos que comparta sus datos con el Registro de la EBMT porque usted

* es un paciente o un donante implicado en un trasplante de sangre o de médula ósea;
* ha sido diagnosticado con insuficiencia de la médula ósea y recibe un tratamiento que afecta a su sistema inmunitario, o
* recibe terapia de células efectoras inmunes (CEI).

# ¿Qué pasará si acepta compartir sus datos con el Registro?

Para usted, no cambiará nada. Visitará el hospital según sea necesario para el tratamiento. No hace falta ninguna prueba para este Registro.

# ¿Qué pasará con sus datos en el Registro de la EBMT?

## ¿Qué datos se van a recoger y procesar?

Durante las visitas normales el médico nos dará información (datos personales) sobre:

* usted, como sus iniciales, fecha/año de nacimiento, sexo y país en el que reside
* su enfermedad
* su estado médico durante las visitas
* su tratamiento
* la respuesta de su cuerpo al tratamiento.

Para proteger su privacidad, asociamos sus datos personales a un número único. Habrá una «clave» que será necesaria para relacionar sus datos con el número. Esa «clave» se conservará en el hospital. Cuando nos comuniquemos sobre sus datos personales, solo usaremos ese número. Eso nos ayudará a usar sus datos personales sin el riesgo directo de identificarle. Sin embargo, es posible que necesitemos enviar datos personales mínimos a otras personas. Esos datos por sí solos en ningún caso apuntarán a usted de forma directa.

## ¿Cuál es el propósito de la recogida y el procesamiento de sus datos?

El Registro de la EBMT funcionará como un lugar de donde los investigadores, las autoridades sanitarias y otros socios como las empresas farmacéuticas podrán recoger datos. Quizá lo hagan para aumentar sus conocimientos o mejorar la atención a los pacientes o los resultados de distintos tratamientos que afectan a su sistema inmunitario. Por tanto, le pedimos también que nos permita compartir sus datos personales con esos posibles socios.

## ¿Cuánto tiempo se almacenarán sus datos?

Conservaremos sus datos indefinidamente para que puedan ser utilizados en el futuro para fines de investigación científica.

Los socios a los que enviemos sus datos los conservarán mientras esos datos sirvan para el objetivo descrito anteriormente en el apartado 3.2.

## ¿Quién tiene acceso a sus datos del Registro de la EBMT?

Únicamente las personas que trabajen en la EBMT y en su hospital tendrán acceso a sus datos en el Registro de la EBMT. Es posible que se dé acceso a otras personas para los fines descritos en el apartado 3.2.

## ¿Quién tiene acceso a su historial médico?

El personal del hospital copiará la información de su historial médico al Registro de la EBMT. Los empleados de la EBMT y, posiblemente, las autoridades reguladoras quizá necesiten acceder a su historial médico en el hospital. Eso es necesario para comprobar si la información es precisa y está conforme a los reglamentos actuales.

Las personas que tengan acceso a su historial médico también verán la información que le identifica directamente. Esas personas mantendrán su información secreta. Le pedimos que permita ese acceso a su historial médico para el objetivo descrito.

## ¿Quién es responsable de sus datos?

Nosotros, junto con su hospital, somos responsables de la protección de los datos del Registro. Cualquier posible socio especificará los datos que necesita y el objetivo para el cual los necesita. Ese socio será entonces responsable de la protección de los datos que reciba para el objetivo especificado.

En la Unión Europea, la ley (RGPD) indica a las personas cómo se deben proteger los datos. Los socios quizá estén en la Unión Europea, pero también es posible que estén en países fuera de la Unión Europea. Nos aseguraremos de que sus datos se mantengan en secreto dondequiera que se envíen.

## ¿Cuáles son sus derechos?

Se le pedirá que consienta al acceso, almacenamiento y procesamiento de sus datos personales. Si no lo consiente, sus datos no se enviarán al Registro de la EBMT ni a ninguno de nuestros socios.

Si lo consiente, los datos del Registro de la EBMT seguirán estando bajo su control. Podrá pedir una copia de la información que hay en el Registro y que se hagan correcciones si hay datos erróneos.

Si lo consiente, podrá dejar de compartir sus datos en el futuro. Entonces tendrá derecho a solicitar que se eliminen sus datos personales de la base de datos del Registro de la EBMT y de otras bases de datos a las que puedan haber sido enviados. Esto no afectará al tratamiento que reciba.

# ¿Con quién puede contactar?

Si quiere más información, puede preguntar a sus padres o a su médico. Si tiene preguntas sobre la protección de sus datos, también puede ponerse en contacto con:

[INSERTAR RESPONSABLE DE PROTECCIÓN DE DATOS DEL HOSPITAL]

[NOMBRE, CARGO] [DATOS DE CONTACTO]

Titular del registro [EBMT]

Responsable de Protección de Datos de la EBMT Correo electrónico: data.protection@ebmt.org

# FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO CONJUNTO/ASENTIMIENTO INFORMADO PARA EL REGISTRO DE LA EBMT

* He leído y comprendido el Folleto de información al paciente para adolescentes (versión 1.0, 26/07/2024). He podido formular preguntas. He obtenido respuestas a mis preguntas.
* He tenido el tiempo suficiente para decidir si quiero compartir mis datos con el Registro de la EBMT.
* Sé que no TENGO que participar. Puedo dejar de participar en cualquier momento. No tengo que dar ningún motivo. Mi tratamiento médico no se verá afectado.
* Accedo a que mi información se comparta tal como especifican mis padres en su consentimiento.

|  |
| --- |
| **Me gustaría compartir mis datos con la EBMT**   |

Nombre del Paciente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Si durante el periodo de conservación de los datos en el Registro se dispone de información que pueda influir en el consentimiento del paciente, el hospital le informará oportunamente.

Nombre del representante del hospital:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Información adicional facilitada por (si procede):

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo/Título: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Copias para su firma: 1 para el paciente, 1 para el hospital.*