

# HOJA DE INFORMACIÓN

## PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL REGISTRO ESPAÑOL DE SMD

### RESMD

Versión 1.3 (enero de 2019)

#### **Descripción, justificación, finalidad y objetivos del estudio**

El Registro Español de Síndromes Mielodisplásicos (RESMD) es un proyecto de investigación que se lleva a cabo en más de 120 hospitales españoles para contribuir a una mejora del conocimiento de este grupo de enfermedades. El RESMD ha sido diseñado por profesionales sanitarios pertenecientes al **Grupo Español de Síndromes Mielodisplásicos (GESMD)**, una sociedad científica sin ánimo de lucro, integrada por hematólogos y otros profesionales relacionados con estas enfermedades.

La propiedad y la custodia de los datos registrados, siempre de forma anónima, es competencia del GESMD, que únicamente los comparte de forma controlada con otros grupos de investigación tanto nacionales como internacionales.

La participación en este estudio no supone la realización de exploraciones adicionales ni visitas fuera de lo habitual, ni modificaciones en el plan de tratamiento previsto para usted y consiste en la introducción anónima de los datos referentes a su enfermedad en un archivo informático, sin que exista ninguna referencia a sus datos personales que pueda servir para identificarle. **El GESMD y los grupos con los que éste colabora emplearán esos datos únicamente con fines científicos y de investigación médica, para contribuir al avance del conocimiento en los síndromes mielodisplásicos**, y en definitiva, para mejorar las posibilidades de tratamiento de las personas con su misma enfermedad.

Si usted es seleccionado para su inclusión en este registro, se solicitará su autorización. Dicha circunstancia se documentará mediante la firma de un consentimiento informado, del cual conservará una copia.

La participación en este proyecto es totalmente voluntaria. En el caso de que usted decida no participar, no se verán afectados ni el tratamiento ni otros cuidados que se le proporcionen. De la misma forma usted es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que ello suponga ningún cambio en sus cuidados ni en la relación con su médico habitual.

1. Los datos que serán almacenados son características demográficas básicas (como la edad o el sexo), datos generales sobre su estado de salud y enfermedades previas, así como datos sobre su enfermedad (tipo de síndrome mielodisplásico o leucemia mielomonocítica crónica, fecha de diagnóstico, resultados de diversos análisis, tipo de tratamiento recibido, evolución de la enfermedad, etc). Además, muchos de los datos se actualizarán de forma periódica. Se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y el resto de normativa que fuera aplicable). Esta ley hace referencia a que usted podrá ejercer el derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación de su trato y oposición a su trato).

### **Validación ética y legal**

El RESMD ha sido evaluado y aprobado por las Autoridades Sanitarias y el Comité de Ética del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia.

### **Promotor del estudio**

El promotor del estudio es el GESMD, representado por los investigadores de su hospital.

### **Candidatos**

Personas que padezcan cualquier tipo de síndrome mielodisplásico o leucemia mielomonocítica crónica y que otorguen su consentimiento de forma escrita o mediante sus representantes legales.

### **Anonimato y confidencialidad**

Sus datos personales sólo serán conocidos por el equipo médico que le atiende en su centro hospitalario. No se registrará ningún dato personal que pudiera permitir a personas ajenas conocer su identidad. Los datos anónimos podrán ser compartidos con otros grupos de trabajo nacionales o extranjeros con la misma finalidad investigadora. La realización de subestudios específicos con los datos del RESMD podrá requerir la solicitud de nuevos consentimientos según la naturaleza de los datos procesados de acuerdo con la legislación actual.

### **Beneficios esperables**

No existe ningún beneficio personal derivado de la aceptación o rechazo a ser incluido en el RESMD. Sin embargo, el estudio de los datos recogidos en el RESMD puede mejorar la atención médica que reciban en el futuro otras personas con enfermedades similares.

### **Posibles perjuicios**

La inclusión o no en el RESMD no modificará la atención médica que reciba, por lo que no existe ningún posible perjuicio derivado de la aceptación o rechazo a ser incluido en él.

### **Compensación económica**

No existe ninguna compensación directa por la participación en este estudio.

### **Seguro médico**

El RESMD no ha contratado para usted ningún seguro, ya que no existen ventajas ni riesgos por la participación en este estudio.

### **Posibilidad de rechazar la invitación a participar o retirarse del estudio más adelante**

Puede rechazar la invitación inicial a participar o bien retirarse en cualquier momento del estudio, sin que ello condicione la atención que reciba. Podrá ejercer el derecho de eliminar del RESMD todos los datos referentes a usted.

### **Información sobre los resultados del estudio**

No está previsto que ningún participante en el RESMD reciba personalmente información sobre los resultados de los estudios que se hagan con datos almacenados en el registro. Sin embargo, las conclusiones de los estudios estarán disponibles para toda la comunidad científica, tanto a nivel nacional como internacional, mediante su comunicación en congresos médicos y su publicación en revistas biomédicas, con el fin de contribuir a mejorar el cuidado de las personas que como usted padecen un síndrome mielodisplásico o una leucemia mielomonocítica crónica.