

Formulario de consentimiento

Información acerca del Registro de pacientes de ERPAD

Se le invita a participar en un Registro de investigación dirigido por The PKD Foundation. The PKD Foundation es la única organización en los EE.UU. dedicada exclusivamente a encontrar tratamientos y una cura para la enfermedad renal poliquística (ERP) para mejorar las vidas de las personas a las que afecta. Nuestra visión es #acabarconlaERP.

Antes de aceptar participar en el Registro de pacientes de enfermedad renal poliquística autosómica dominante (ERPAD), es importante que comprenda lo que implica, qué información podría recibir, y qué se hará con la información que proporcione. Lea cuidadosamente este formulario. El personal del Registro puede proporcionar respuestas sobre el Registro de pacientes de ERPAD y proporcionar un enlace a las preguntas frecuentes y la información de contacto.

Si usted es el padre o tutor legal de un niño que puede participar en este Registro, se necesitará su permiso y el permiso de su hijo. Cuando “usted” aparece en este formulario, si corresponde, puede referirse a usted o a su hijo.

Si tiene preguntas sobre los objetivos del Registro y los detalles del Registro de pacientes de ERPAD, comuníquese con el líder del Registro escribiendo a registry@pkdcure.org. Para todas las demás preguntas, visite el [sitio web de The PKD Foundation](#) o la página web de [PKD Connect](#), o llame a PKD Hope Line al 844.PKD.HOPE (844.753.4673). También debe analizar este Registro con cualquier persona que elija para comprender mejor este Registro y sus opciones.

Una copia de la información en este formulario estará disponible para usted a través de su cuenta en el sitio web. La información adicional sobre este registro está disponible en las preguntas frecuentes del Registro de pacientes de ERPAD.

¿Qué es el Registro de pacientes de ERPAD?

Un registro de pacientes es una base de datos que recopila información de salud de personas con una enfermedad o afección específica. Además, un Registro mantiene la información en un solo lugar, lo que facilita a los investigadores la utilización de la información médica y, al mismo tiempo, protege la privacidad de los participantes. El Registro de pacientes de ERPAD recopilará los datos más relevantes de su diagnóstico de ERPAD, sus principales síntomas y control, así como datos demográficos clave (no se comparte información de identificación personal sin su permiso).

Propósito y objetivos del registro de ERP:

El propósito del Registro de pacientes de ERPAD es apoyar los descubrimientos científicos importantes y apoyar las necesidades del paciente al perseguir estos objetivos del Registro:

- **Investigación:** apoyar la investigación para encontrar tratamientos y una cura para la ERP. Por ejemplo, la información “no identificada” sobre cómo la enfermedad de ERPAD afecta a un gran número de pacientes puede ser muy útil para los científicos en sus esfuerzos de investigación. Los datos proporcionados por los pacientes informarán las nuevas investigaciones para mejorar los resultados de los pacientes de ERPAD, aprender más sobre el proceso del paciente y descubrir las necesidades médicas no satisfechas.
- **Desarrollo:** apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para la enfermedad de ERPAD. Por ejemplo, el Registro de pacientes de ERPAD puede conectar a los pacientes de ERPAD con oportunidades para unirse a estudios clínicos de nuevos medicamentos y tratamientos.
- **Medición de los resultados:** relacionarse con los pacientes midiendo los resultados de la calidad de vida y recopilando información para describir mejor la experiencia de la enfermedad de ERPAD. Por ejemplo, las encuestas confidenciales relacionadas con la salud proporcionarán una mejor comprensión de la salud de las personas con ERP a lo largo de su vida.

¿Quién está pagando por este Registro?

El Registro de ERPAD está totalmente financiado por The PKD Foundation, por lo que no se cobra por la participación. El apoyo a The PKD Foundation puede provenir de donaciones benéficas de donantes individuales, otras fundaciones, corporaciones, compañías farmacéuticas u otros colaboradores.

¿Estar en este Registro me ayudará?

Es posible que no se beneficie directamente de participar en el Registro de pacientes de ERPAD. Es posible que reciba información que le resulte útil, como información sobre la investigación de la ERP y otros objetivos del registro de pacientes de ERPAD (ver arriba). La información recopilada por el Registro de pacientes de ERPAD puede ayudar a los investigadores a entender mejor la ERPAD y puede conducir a mejores pruebas y tratamientos de diagnóstico. Al realizar encuestas, puede obtener información sobre los hallazgos de la investigación del Registro de pacientes de ERPAD, incluyendo cómo sus respuestas se comparan con las de otros pacientes de ERP y los nuevos descubrimientos realizados por los programas de investigación de ERPAD.

¿Costará algo estar en este Registro?

No hay ningún costo para que usted se una al Registro. Este no es un estudio de tratamiento.

¿Cuánto tiempo estaré en el Registro?

Si decide unirse a este Registro, su participación durará mientras el Registro esté activo o hasta que decida retirarse del Registro. Si se retira, el Registro no puede retirar el uso de datos no identificados de las encuestas antes de la fecha en que decidió retirarse y no

puede eliminar sus datos no identificados del Registro.

¿Qué pasará durante mi tiempo en el Registro?

Mientras usted esté en el Registro, se espera que:

- Proporcione información demográfica inicial, como su nombre, fecha de nacimiento, sexo, fecha de diagnóstico, ubicación de residencia y otra información similar.
- Ingrese información sobre usted, como el diagnóstico, los resultados de laboratorio, los síntomas actuales y los medicamentos, en el sitio web del Registro de pacientes de ERPAD.
- También se le pedirá cada cierto tiempo que complete encuestas en línea de diferentes extensiones. Cada encuesta tomará aproximadamente 5–20 minutos en completarse. Completar las encuestas es opcional y voluntario.
- Los miembros de la familia con ERP son bienvenidos a unirse al Registro. Se le pedirá que identifique su relación con otros miembros de la familia con ERP, pero no necesitará proporcionar sus nombres.
- El Registro de ERPAD es de composición abierta: se pueden añadir nuevas encuestas de forma continua. Si se añaden nuevas encuestas, podemos invitarlo a completar estas actividades o invitarlo a unirse a un estudio específico si sus respuestas coinciden con el área de interés. Dichas invitaciones se enviarán utilizando métodos de comunicación de rutina, como correo electrónico, notificaciones automáticas o anuncios cuando inicie sesión en su cuenta.
- Se le puede pedir que proporcione detalles de su tiempo en otros estudios de investigación, y su médico del estudio puede actualizar la base de datos del Registro con información obtenida de sus registros del estudio.
- Los miembros de su familia o un cuidador pueden proporcionar actualizaciones si usted no está disponible.

Los recordatorios se enviarán a los participantes por correo electrónico y notificaciones del sitio web/aplicación cuando tengan que realizar encuestas u otras tareas o no las hayan olvidado. El personal del Registro de pacientes de ERPAD se comunicará con los participantes con recordatorios para las evaluaciones disponibles que aún no se hayan completado.

Dar su consentimiento a continuación significa que usted acepta permitir que el Registro de pacientes de ERPAD le proporcione información y utilice la información que usted proporcione al Registro para los Objetivos del registro.

Proporcionarle información: The PKD Foundation puede usar el Registro para proporcionarle información para los fines generalmente descritos en los objetivos del Registro. Usted no necesita leer la información, tomar ninguna medida o proporcionar ninguna respuesta a la información. La forma en que utiliza la información es su decisión.

Uso de la información que usted proporciona: usted no tiene que ingresar información que no se sienta cómodo compartiendo y puede optar por completar todas, algunas o ninguna de las encuestas.

Los participantes tendrán la opción de participar y optar por participar en futuros estudios realizados por The PKD Foundation, el Registro de pacientes de ERPAD y sus

socios. Cualquier información que comparta con cualquier persona fuera del Registro de pacientes de ERPAD es su elección y no está cubierta por los pasos que el Registro de pacientes de ERPAD toma para anular la identificación de la información.

Si está disponible en el futuro, el Registro puede optar por usar y compartir información no identificada con otras partes, como el Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), compañías farmacéuticas, instituciones académicas o investigadores individuales, lo que puede ayudar a ampliar la investigación sobre la ERP. En el caso de cualquier publicación o presentación resultante del Registro, no se compartirá información de identificación personal. Nadie más que The PKD Foundation podrá comunicarse con usted directamente con respecto a la participación en la investigación.

¿Tengo que asistir a las visitas del estudio?

No, este no es un estudio de tratamiento. Se le harán preguntas sobre su tratamiento, pero no es necesaria una visita en persona. Toda la información se recopilará a través de entrevistas telefónicas, correo electrónico, cuestionarios o actualizaciones de Internet.

¿Hay riesgos para mí si estoy en este Registro?

No existen riesgos para la salud asociados con unirse a este Registro. Aunque tomaremos todas las precauciones para proteger su información personal, existe el riesgo de que su privacidad pueda verse comprometida. En el caso improbable de que esto suceda, se le notificará de inmediato. Mantener la información de su encuesta en una base de datos informática segura limitará ese riesgo, pero no lo elimina. El personal del Registro de pacientes de ERPAD está capacitado sobre cómo trabajar con participantes de investigaciones en seres humanos. Si comparte su nombre de usuario y contraseña con otros, es posible que puedan acceder a su cuenta y a las respuestas de la encuesta autoinformadas. Puede haber otros riesgos que actualmente se desconocen.

Si cambia de opinión y ya no desea ser parte del Registro de pacientes de ERPAD, puede comunicarse con el Coordinador del Registro de pacientes de ERPAD por correo electrónico a registry@pkdcure.org. Su cuenta será eliminada; sin embargo, el Registro de pacientes de ERPAD no puede retractar el uso de datos anonimizados de encuestas anteriores a la fecha en que decidió excluirse. En el caso de que este Registro sea terminado, The PKD Foundation mantendrá sus datos de participante de acuerdo con los términos de nuestra Declaración de privacidad.

Usted puede decidir no unirse o puede abandonar el Registro en cualquier momento.

¿Recibiré un pago?

No; no recibirá ningún pago por estar en el Registro.

¿Tengo que participar en este Registro?

Su participación en el Registro es voluntaria. La atención que reciba de su médico regular no se verá afectada de ninguna manera, ya sea que decida o no estar en el Registro. Si desea dejar de estar en el Registro, informe a The PKD Foundation escribiendo a registry@pkdcure.org. Si decide retirarse del Registro, The PKD Foundation puede hacerle algunas preguntas sobre su participación en este. Todavía puede participar en otras actividades The PKD Foundation incluso si decide abandonar este Registro. Retirarse no tendrá como

resultado ninguna sanción ni la pérdida de beneficios a los que en otras circunstancias tendría derecho.

¿Qué pasa si trabajo con The PKD Foundation? ¿Qué pasa si soy miembro de la familia de alguien que trabaja con The PKD Foundation?

Para los adultos que estén considerando inscribirse o no en el Registro:

Los empleados de The PKD Foundation y sus familiares no tienen que estar en este Registro. Nadie debe influenciarlo ni presionarlo para que participe en este Registro. La decisión de un empleado o un miembro de su familia de estar en el Registro, o de retirarse del Registro antes de tiempo, no afectará el trabajo o los beneficios laborales del empleado.

Para los padres/tutores que están considerando permitir que su hijo/a esté en el Registro:

Los empleados de The PKD Foundation y sus familiares no tienen que inscribir a sus hijos en este Registro. Nadie debe influenciarlo o presionarlo para que deje que su hijo/a esté en este Registro. La decisión de un empleado o de un miembro de su familia de permitir que un niño esté en este Registro, o de hacer que el niño salga del Registro antes, no afectará el trabajo o los beneficios laborales del empleado.

¿Con quién puedo hablar sobre este Registro?

En caso de una emergencia, llame de inmediato al 911. No se comunique con la The PKD Foundation en situaciones de emergencia. Las actualizaciones al registro acerca de su afección médica pueden esperar.

Puede hacer preguntas sobre el Registro en cualquier momento. Puede llamar a la Hope Line de The PKD Foundation al 844.PKD.HOPE (844.753.4673) en cualquier momento si tiene preguntas, inquietudes o quejas o cree que la investigación le ha perjudicado. El personal del Registro no puede responder preguntas sobre las razones o la validez de su tratamiento médico. Este tipo de pregunta debe ser referida a su(s) médico(s) regular(es).

El New England IRB revisó este Registro. El New England IRB es un grupo de personas que revisa los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes de la investigación. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación, si no puede resolver sus inquietudes con el personal del Registro, si tiene una inquietud o queja o si tiene preguntas generales sobre lo que significa estar en un Registro de investigación, puede llamar al 800.232.9570 o visitar www.neirb.com.

¿Quién usará y compartirá información sobre mi participación en este Registro?

Durante su tiempo en el Registro, el personal del Registro usará, recopilará y compartirá información de salud sobre usted (sus “expedientes”). Sus expedientes pueden incluir cualquier información que proporcione sobre usted, como su nombre, dirección, número de teléfono e información médica. El Registro tiene como objetivo compartir información médica detallada y de otro tipo para los objetivos del Registro, al tiempo que protege su privacidad. Esto se hace ocultando el nombre, la dirección y otra información de “identificación” de los investigadores y otros. Llamamos a esta información “desidentificada” porque se ha eliminado de todos los identificadores personales. Su información personal se almacenará en un lugar seguro y se protegerá con una contraseña.

Solo las personas autorizadas que trabajan en el Registro podrán identificarlo si es necesario.

Si un investigador desea acceder a su nombre u otra información de identificación, el personal del Registro le pedirá permiso primero. De lo contrario, su nombre e información de identificación solo se usarán o compartirán cuando lo exija la ley. Sus registros podrían usarse y compartirse con estas personas en las siguientes situaciones:

- El New England IRB también puede acceder a la información en el Registro.
- Usted divulga su información a otras personas no involucradas en el Registro.
- Usted acepta por escrito la divulgación de su información a otras personas.
- El personal del Registro sospecha cosas que deben informar bajo la ley federal, estatal o local, incluido el abuso de niños o ancianos, ciertas enfermedades transmisibles o una posible amenaza para usted u otros. Podría haber otras cosas que el personal del Registro deba informar en virtud de la ley.

El personal de The PKD Foundation puede utilizar algunos datos sobre sus datos en este Registro en libros, revistas, publicaciones especializadas y reuniones científicas. El personal del Registro también puede usar o compartir datos del Registro para generar ingresos para The PKD Foundation. Si esto sucede, solo se utilizarán datos no identificados (es decir, sin su nombre, información de contacto u otra información de identificación personal).

[Usted tiene derecho a ver y copiar sus expedientes relacionados con esta investigación. Puede cancelar esta autorización y abandonar el Registro en cualquier momento. Podrá ver una copia de este formulario en su portal del participante.](#)

- Entiendo el propósito y la naturaleza del Registro de pacientes de ERPAD, y no tengo preguntas adicionales.
- Otorgo mi permiso para que la información que comparto en el Registro se utilice para los objetivos del Registro y se proporcione a investigadores, otros registros o bases de datos. La información se compartirá de forma anónima a menos que dé permiso expreso para que se comparta información de identificación.
- Mi participación en el Registro es enteramente mi elección. Si cambio de opinión y deseo retirar mi participación, seré libre de hacerlo en cualquier momento sin tener que dar ninguna explicación, y no seré penalizado de ninguna manera por retirar mi consentimiento.
- Entiendo los riesgos y beneficios de la participación y acepto participar en el Registro de pacientes de ERPAD.

[Si va a inscribir a un niño menor de 18 años:](#)

- El niño que estoy registrando me ha dado su asentimiento (acuerdo) para incluir su información en el Registro de pacientes de ERPAD; o el niño que estoy registrando no es capaz de entender la idea de participar en un Registro y estoy tomando la decisión por él/ella.