

Registro Internacional I-DSD

Información para Adultos

Versión del Protocolo: 3 - **Fecha:** 11/08/2020

Investigador Principal: Dr. Rodolfo Rey

Lugar: Centro de Investigaciones Endocrinológicas “Dr. César Bergadá” (CEDIE), CONICET-FEI-División de Endocrinología, Hospital de Niños R. Gutiérrez, Buenos Aires.

Versión del Consentimiento: Arg-HNRG-2 - **Fecha:** 11/08/2020

¿Qué es I-DSD?

I-DSD es la denominación del Registro Internacional de Anomalías en el Desarrollo Sexual (en inglés DSD). El desarrollo sexual constituye un proceso muy complejo; variaciones y diferencias en este desarrollo pueden provocar anomalías en los genitales o en las hormonas sexuales muy poco frecuentes en la infancia o la pubertad que han sido agrupadas bajo el nombre de “DSD”. El médico que lo atiende a Ud. o a su hijo/a y cuyo nombre consta al final de este documento es un usuario autorizado del Registro I-DSD y le proporciona esta información. Un registro es similar a una base de datos médicos que contiene una serie de historias clínicas. Actualmente los médicos y científicos utilizan muy frecuentemente registros con el fin de investigar sobre condiciones poco frecuentes como son las DSD.

¿Cuál es el objetivo del Registro I-DSD?

El Registro mantendrá de forma segura información sobre detalles clínicos de algunas personas afectadas. Ud. puede solicitar a su médico que le muestre el tipo de información que es almacenada. El objetivo del Registro es compartir esta información con otros médicos o investigadores del Registro en todo el mundo. Esto les permitirá compartir conocimientos y experiencia, y así tratar de entender mejor las diferentes DSD y a mejorar el cuidado de los niños/as y adultos/as afectados.

¿Por qué me han contactado?

El Registro I-DSD está abierto a todos los niños/as y adultos/as que hayan nacido con alguna DSD.

Mi hijo/a afectado/a es aún muy pequeño/a - ¿cómo puedo saber si esto es lo que mi hijo/a va a querer?

A veces puede ser difícil decidir por un/a propio/a hijo/a. Por favor, recuerde que toda la información puede ser retirada del Registro en cualquier momento por Ud o por su hijo/a. Su hijo/a no precisa esperar hasta alcanzar los 18 años y puede hablar con él/ella su permanencia en el Registro antes de esta edad.

¿Debo colaborar?

Colaborar no es una obligación. Su seguimiento en el Hospital o el de su hijo/a no se verá afectado por esta decisión.

Si colaboro, ¿qué ocurrirá cuando la información sea incorporada en el Registro?

Los usuarios del Registro no podrán contactarlo ya que el nombre, dirección, fecha de nacimiento y el número de Historia Clínica hospitalaria no quedarán registrados. Sólo su médico podrá relacionar los datos del Registro con la Historia Clínica. Nadie más podrá identificar a las personas registradas. Su médico de cabecera entrará los datos de la historia clínica, incluyendo estudios hormonales u otros que se le hayan hecho para el diagnóstico. Recuerde que puede pedir a su médico que le enseñe el tipo de información que es almacenada. Si acepta la inclusión en el Registro, podrá ver su propia información, tal como está ingresada en el Registro. Los datos serán almacenados por un período de 30 años y, en el futuro, su médico puede contactarlo acerca de posibles estudios de investigación que hayan sido aprobados por un Comité de Ética de Investigación Biomédica. Algunos de estos estudios pueden incluir la realización de estudios suplementarios o de entrevistas personales. Estos estudios les serán explicados minuciosamente por su médico y Ud o su hijo/a no estarán obligados/as a colaborar.

¿Qué ocurrirá con la información recopilada en el Registro?

- Los datos almacenados en el Registro pueden ser utilizados para realizar investigaciones o desarrollar nuevos estudios de investigación.
- Los resultados de los estudios serán publicados en revistas médicas de modo que otros profesionales y pacientes de cualquier lugar del mundo puedan también beneficiarse de ello. No se usará nunca el nombre, fotos u otro dato que identifiquen al paciente.
- Los datos permitirán a los especialistas de todo el mundo contactar con otros especialistas que atiendan a personas con problemas similares.

¿La información será confidencial?

La participación de Ud y/o de su niño/a será estrictamente confidencial y toda la información será utilizada a través de sistemas electrónicos muy seguros. El Registro está protegido mediante una clave de modo que sólo los médicos o investigadores autorizados tienen acceso a él. Recuerde que el Registro no incluye el nombre del paciente, ni su dirección, fecha de nacimiento, números de historia clínica u otra información que pueda identificarlo. Ud. podrá tener acceso a los datos y disponer de esa información, según lo que establece la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales (Habeas data). Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños.

¿Cuáles son los posibles inconvenientes y riesgos del Registro?

No existe ningún inconveniente que podamos imaginar por ser incluido en el Registro.

¿Cuáles son los posibles beneficios del Registro?

El Registro ha sido diseñado para ayudar a los científicos y médicos a mejorar su comprensión de las DSD y mejorar el cuidado de los niños y adultos afectados. Sin embargo, no podemos asegurarle que Ud. o su hijo/a obtengan un beneficio directo.

¿Puedo acceder al registro de mi hijo/a?

Sí. Puede organizar el acceso usted mismo a través del médico que ingresó los datos y puede ver directamente la información en el Registro. Si desea cambiar esta información o desea obtener más información, consulte a su médico. Si desea ver la información directamente en el Registro, deberá proporcionarnos su correo electrónico.

¿Qué tengo que hacer si cambio de opinión, tengo alguna queja o quiero pedir explicaciones?

Si desea eliminar sus datos del Registro puede contactarse con su médico o con los responsables del Registro I-DSD a través de las direcciones que constan al final de estas hojas. Si está descontento/a sobre cualquier aspecto de cómo se lo ha contactado y/o cómo se lo ha tratado, puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación del Hospital. Su médico de cabecera podrá aconsejarle acerca de esto.

¿Quién ha revisado la actividad de las redes de I-DSD y el Registro?

En Argentina, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Docencia e Investigación del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez ha aprobado el uso del Registro I-DSD. En el Reino Unido, la Sociedad Inglesa de Endocrinología Pediátrica y Diabetes (BSPED) y la Sociedad de Endocrinología han revisado el Registro. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Ética de la Investigación también ha revisado y aprobado el Registro. La Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica (ESPE) y la convocatoria 7 de Proyectos de la Unión Europea también ha aprobado este Registro. En el Reino Unido, asociaciones de pacientes con DSD también han sido consultados. Puede encontrar más detalles de estos grupos en www.i-dsd.org.

¿Quién financia el Registro I-DSD?

Desde su creación en 2008, el Registro ha recibido financiación de una variedad de fuentes, incluida la Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica, la Unión Europea, el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido, los Institutos Nacionales de Investigación en Salud del Reino Unido y Diurnal (una compañía farmacéutica del Reino Unido dedicada a desarrollar tratamientos hormonales). Actualmente, se financia principalmente con cuotas que pagan los médicos e investigadores que utilizan la plataforma..

¿Qué tengo que hacer si acepto participar?

Simplemente hablar con su médico para poder decidir si le parece bien poner su información en el Registro y completar el consentimiento adjunto. Siempre puede cambiar de opinión después y pedir a su médico hospitalario que elimine la información del Registro.

Para más información acerca de su incorporación en el Registro, contacte por favor a su médico de cabecera, que consta aquí abajo:

Médico de cabecera del Registro: Dr. Rodolfo Rey, División de Endocrinología, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Gallo 1330. Buenos Aires. Teléfono (011) 4963-5931. E-mail: rodolforey@cedie.org.ar

Comité de Ética en Investigación del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Gallo 1330. Buenos Aires. Correo electrónico: gutierrez.cei@gmail.com

Responsable Internacional del Registro: Office for Rare Conditions, Glasgow, University of Glasgow, Reino Unido

Tel: +44 141 451 5843; registry@i-dsd.org

Registro Internacional I-DSD

Consentimiento para Adultos (padre, madre o tutor)

Quisiéramos introducir información sobre la persona abajo nombrada en el Registro I-DSD

Esta información nos permitirá:

- Compartir la información acerca de esta persona con otros usuarios registrados del Registro I-DSD.
- Planificar los servicios de salud
- Ayudar a comprender estas alteraciones poco frecuentes

Puede solicitar a su Médico de Hospital (detalles abajo) cómo hallar más información sobre los datos incluidos en el Registro.

Por favor indíqueme a su Médico de Hospital si:

- Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros médicos de la Unión Europea.
- Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros médicos fuera de la Unión Europea.

Marque las casillas siguientes si está de acuerdo:

- He leído las hojas de información sobre el Registro I-DSD
- He discutido las hojas de información acerca del Registro I-DSD con el doctor que atiende a la persona que consta abajo
- Apruebo que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros profesionales de la salud dentro de la Unión Europea
- Apruebo que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros profesionales de la salud fuera de la Unión Europea

Nombre del paciente y DNI:

Nombre del Padre, Madre o Tutor del paciente, DNI, Firma y Fecha:

Médico de cabecera responsable del Registro, DNI, Firma y Fecha:

Por favor guarde una copia de esta hoja en la Historia Clínica y entregue otra copia a la persona que ha firmado este Consentimiento.
