

Información para Liberación de Información y Consentimiento Informado

Nombre del estudio: Registro Nacional de Pacientes con Epilepsia

Estimado señor (a): Ud. está siendo requerido por su médico para proporcionar información acerca de su condición, específicamente se le solicita su autorización para informar sobre su enfermedad para incluirla en una base de datos nacional. Antes de que decida participar en el Registro, es importante que sepa por qué se está llevando a cabo y lo que implicará participar en él. Este documento le proporcionará toda la información que pueda necesitar al respecto. Puede hacerle a su médico todas las preguntas que desee para comprender totalmente este Registro.

¿Qué es un Registro Médico?

Un Registro es la recopilación de datos relacionados con una enfermedad, lo cuales son analizados para conocerla mejor y así poder adecuar en base a evidencia científica el tratamiento de la misma.

¿Cuál es el propósito del Registro de epilepsia?

Este proyecto ha sido planeado por el Programa Prioritario de Epilepsia, y manejado por un Comité Científico del Registro, integrado por especialistas en Neurología para facilitar la investigación, creando una base de datos integral de información anónima sobre pacientes con epilepsia. La información es confidencial y será administrada sólo y exclusivamente por el Comité Científico del Registro.

El propósito del Registro es recabar información acerca de pacientes con epilepsia, evaluar los factores de riesgo y el manejo actual en México. Este estudio observacional se llevará a cabo a nivel nacional. Un equipo de expertos examinará la información para conocer más acerca de cómo se maneja la enfermedad en este país.

¿Tengo que participar?

La liberación de datos en este Registro es totalmente voluntaria. Su tratamiento y la actitud de su médico hacia Ud. no se verán afectados si Ud. decide no participar en este estudio. Si decide participar, será necesario que firme esta forma de consentimiento confirmando que se le ha explicado el propósito, la duración y los efectos previsibles del Registro, y que ha otorgado su autorización para participar. Puede retirarse del Registro en cualquier momento, sin que ello afecte en forma alguna otros beneficios a los que tenga derecho.

¿En qué consiste mi participación?

Si Ud. acepta participar en este Registro, se obtendrá la información relacionada con su condición médica. Su participación en este Registro no tendrá ningún impacto perjudicial para Ud. en las decisiones que tomen sus médicos para su tratamiento. Posteriormente, para completar los datos del seguimiento, usted deberá responder algunas preguntas acerca de cualquier enfermedad o complicación, cambios en su tratamiento y hospitalizaciones debidas a su enfermedad a través de una aplicación móvil, la cual no generará ningún costo para Ud.

¿Tiene algún riesgo el Registro?

Este Registro es únicamente observacional y no implica tomar ningún medicamento fuera del tratamiento prescrito por su médico. Por lo tanto, no habrá un riesgo directo para Ud. por su participación. El único inconveniente asociado a la participación en el Registro es la potencial violación a su confidencialidad, por lo que el Centro de Recopilación de Datos y el Comité Científico se

comprometen a salvaguardar todo el tiempo y de manera integral toda la información que Ud. proporcione.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el Registro?

El beneficio de este Registro es obtener y recopilar información médica que ayudarán a mejorar el conocimiento sobre el manejo de la epilepsia en nuestro país.

¿Qué ocurre con la confidencialidad?

Los datos obtenidos en este Registro serán reportados al Comité Científico del Registro. El Comité almacenará y procesará todos los datos del Registro con sistemas de procesamiento de datos electrónicos y también podrá revisar los Registros médicos para determinar la exactitud de los datos reportados y/o para proteger su seguridad y bienestar. Los Registros que revelan su identidad serán mantenidos como confidenciales por las personas que los revisen. No se obtendrá su identidad personal (nombre, dirección y otros datos que lo identifiquen) y todo será confidencial. En la base de datos del Registro, sólo se hará referencia a Ud. mediante un número de código y sus iniciales. Sólo su médico podrá relacionar el número de código con su nombre.

Cualquier información derivada de este Registro que lo identifique personalmente no será liberada o revelada voluntariamente por estas entidades sin su consentimiento, excepto en los casos específicamente requeridos por la ley. Ud. no será identificado en ninguna publicación, diarios y/o presentaciones de la investigación. Aún después de que haya concluido el Registro, los datos obtenidos en este Registro pueden usarse para investigaciones adicionales y para análisis adicionales de los datos.

¿Tiene algún costo o compensación?

Su participación en el Registro es voluntaria y gratuita. El Registro no tiene ningún costo para Ud. y tampoco recibirá ninguna compensación por su participación en el mismo ni tendrá derecho a nada con valor comercial que provenga del uso de la información relativa a Ud. que se haya recopilado, utilizado o divulgado de conformidad con esta autorización y consentimiento informado. Su tratamiento lo determina exclusivamente el médico bajo su única y absoluta discreción y responsabilidad. El Registro no asume ninguna responsabilidad o cualquier obligación en relación con su tratamiento.

Información adicional y contacto

Ud. recibirá una copia de esta forma de consentimiento Informado,

Dr.....ubicado en

Número telefónico:.....

Este proyecto cuenta con el aval de ClinicalTrials.gov: NCT04383522

- Acorde con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Para mayor información visite <http://epilepsiamexico.mx>

Forma de consentimiento informado

Se le está pidiendo que participe voluntariamente en este Registro, el cual es un estudio observacional y nacional importante para la Medicina en nuestro país.

El propósito de este Registro es obtener información acerca de los pacientes con epilepsia. El Registro no influirá en su seguimiento y tratamiento.

La información obtenida puede publicarse después del análisis, pero su identidad personal no se mostrará en la publicación. Su identidad se mantendrá como confidencial, según lo requieran las leyes y reglamentos aplicables. Su participación en la liberación de datos acerca de su tratamiento es estrictamente voluntaria.

Al firmar esta forma, confirmo que se me ha explicado el propósito del Registro y que todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Mi firma confirma que doy mi autorización para la liberación de los datos, sin menoscabo de la confidencialidad relacionada con mi persona y entiendo que esta forma será archivada en mis Registros médicos y que recibiré una copia.

_____ Nombre del Paciente	_____ Firma	
_____ Representante Legal	_____ Firma	
_____ Testigo 1	_____ Firma	
_____ Relación con el paciente	_____ Domicilio	
_____ Testigo 2	_____ Firma	
_____ Relación con el paciente	_____ Domicilio	
_____ Nombre de la persona que obtiene el consentimiento	_____ Firma	_____ Fecha