CONSENTIMIENTO INFORMADO

OBJETIVO

El objetivo de este estudio es recoger información relativa a todas aquellas modalidades terapéuticas no farmacológicas que se aplican en pacientes con Síndrome de Dravet en España, con el fin de analizar cuáles son necesidades inducidas por la epilepsia, así como por el efecto directo de la mutación genética en SCN1A. Del análisis se propondrán acciones futuras a las autoridades pertinentes para que dichas necesidades sean cubiertas.

En otro orden, se persigue el objetivo de visibilizar esta patología dentro del marco de las Enfermedades Raras.

El presente cuestionario va dirigido a profesionales sanitarios y sociosanitarios del ámbito nacional (España), que atiendan a al menos un paciente con síndrome de Dravet, y que puedan aportar su visión de la patología, el paciente y su entorno en su conjunto.

PROTECCIÓN DE DATOS CONSENTIMIENTO

Los investigadores, Dra. Eulàlia Turón Viñas, neuropediatra del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, doña Carla Ballesteros Sayas, logopeda pediátrica, máster en Enfermedades Raras de la Universitat de València, y la Fundación Síndrome de Dravet le informan de que toda la información relacionada con este estudio es será tratada conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018 de 5 de diciembre , y con los derechos que conlleva de acceso, cancelación, rectificación y oposición.

Todos los datos recogidos durante el estudio serán tratados con estricta confidencialidad, y serán utilizados con fines docentes, de investigación, de difusión o con cualquier otro fin con el objeto de dar a conocer la enfermedad y mejorar su manejo. Únicamente tendrán acceso a sus datos los investigadores implicados en el proyecto, así como posibles terceras partes requeridas para el procesamiento de los datos y compleción del análisis de resultados. **La información que usted comparta no podrá ser relacionada con su identidad, ya que no se le preguntará por datos identificativos como su nombre o domicilio, ni su contacto. En la publicación final del proyecto tampoco**

constará su identidad, si bien, se publicarán las conclusiones generales extraídas de las respuestas que usted proporcione.

En conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD)Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (GDPR), y en Según la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y otra normativa española vigente, y demás legislación aplicable; la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD), le informamos de que:

a. los investigadores se responsabilizan del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir la normativa en vigor;
b. Los datos del estudio serán identificados mediante un código y solo los investigadores podrán relacionar sus datos con usted o su familiar, por lo que su identidad quedará protegida;
c. el acceso a la información personal se restringe a los investigadores del estudio y al Comité de Ética de la Investigación manteniendo la confidencialidad;
d. los investigadores están obligados a conservar los datos recogidos hasta 5 años tras la finalización del estudio con el único fin de cumplir con sus obligaciones legales, así como salvaguardar sus derechos;
e. usted puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos en cualquier momento, contactando con Fundación Síndrome de Dravet, C/ Doctor Fleming 30, 1º izq., 28036 Madrid (España), e-mail: informacion@dravetfoundation.eu;
f. puede presentar una reclamación ante la Autoridad de control (www.aepd.es) si considera que el tratamiento de sus datos no se ajusta a la normativa vigente.

CONSENTIMIENTO

De esta manera,

a. confirmo que he sido informado/a de los objetivos del estudio y del tratamiento de mis datos.
b. declaro participar de manera voluntaria y soy consciente de mi derecho a retirarme del estudio en cualquier momento.
c. comprendo que toda información permanecerá en la más estricta confidencialidad, siendo los investigadores del proyecto las únicas personas autorizadas a manejar los datos.
d. autorizo a los investigadores a almacenar, retener y utilizar los datos personales y la información proporcionada por un periodo de tiempo indefinido o hasta que mi consentimiento sea retirado, con el fin de llevar a cabo estudios de investigación. Cuando ya no se requieran, éstos serán suprimidos con las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la anonimización.
e. autorizo a los investigadores a la cesión de los datos obtenidos a través de este Consentimiento Informado a otras entidades con el mismo fin fundacional con la que vaya a realizar un proyecto relacionado con la investigación o la mejora del conocimiento sobre el Síndrome de Dravet, o en caso de reorganización corporativa o traspaso de activos.

Si está de acuerdo, indíquelo en la casilla correspondiente del formulario online y, a continuación, podrá proseguir y completar la encuesta.