

El Registro Internacional I-DSD

(Información para Adultos y Jóvenes de más de 16 Años)
(Información para Padres y/o Tutores de menores de 16 años)

¿Qué es I-DSD?

I-DSD es la denominación del Registro Internacional de Alteraciones (o variaciones) en el Desarrollo Sexual o Desarrollo Sexual Diferente (ADS/DSD, en inglés DSD: "Differences or Disorders of Sex Development"). El desarrollo sexual durante la vida fetal es un proceso complejo en el que algunos cambios muy concretos pueden provocar alteraciones. Estos cambios son muy poco frecuentes y por ello se incluyen dentro de las "enfermedades raras" (término utilizado en España, que hace referencia a su baja prevalencia) y han sido agrupadas bajo la denominación de DSD. En algunas ocasiones una misma alteración puede provocar problemas en uno de los sexos y no en el otro. Así, por ejemplo, en la hiperplasia suprarrenal congénita (HSC) por deficiencia en 21-hidroxilasa, en el varón, el desarrollo sexual fetal no se ve afectado.

El médico que le atiende a usted o a su hijo/a es un usuario registrado en el Registro I-DSD. Él es quien le proporciona esta información y su nombre consta al final de este Documento. Un registro es similar a una base de datos médicos que contiene una serie de historias clínicas. Los médicos y científicos utilizan muy frecuentemente registros de este tipo con el fin de conocer mejor estas patologías poco frecuentes como son los DSD.

¿Cuál es el objetivo del Registro I-DSD?

El Registro mantiene de forma segura y controlada la información relativa a los aspectos clínicos de las personas afectadas cuyos datos han sido incluidos. Usted puede solicitar a su médico que le muestre qué tipo de información se almacena. El objetivo del Registro es que esta información de todos los usuarios registrados en este Registro pueda ser compartida. Esto permite a médicos y científicos de todo el mundo compartir conocimientos y experiencia con la finalidad de mejorar nuestra comprensión de las diferentes situaciones clínicas para que el cuidado de los niños/as y adultos/as afectados sea el mejor posible.

¿Por qué me han contactado?

El Registro I-DSD está abierto a todos los niños/as y adultos/as que han nacido con alguna variación que afecta a su desarrollo sexual y requiere un cuidado médico y/o quirúrgico. El Registro también está abierto a todos los niños/as y adultos/as que hayan nacido con alguna alteración que afecte a sus hormonas sexuales aunque no presenten afectación física del desarrollo sexual. Esta información que está usted viendo se proporciona a los afectados con más de 16 años y a los padres o tutores cuando la persona que va a ser registrada tiene menos de 12 años, o entre 12 y 16 años. Para los pacientes entre 12 y 16 años se facilita, además de esta hoja de información completa, otra Hoja de Información algo más sencilla para el paciente. Se aconseja que el paciente entre 12 y 16 años también participe en la firma del consentimiento. De cualquier manera, cuando el/la joven alcance los 16 años se le contactará de nuevo para verificar si sigue de acuerdo en constar en el Registro.

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 tomar decisiones en el nombre del propio hijo/a. Recuerde, por favor, que toda la información puede ser retirada del Registro en cualquier momento por usted mismo o por su hijo/a. Su hijo/a no precisa esperar hasta alcanzar los 16 años y puede solicitar antes de esta edad dejar de permanecer en el Registro.

¿Debo colaborar?

No es obligatorio. Si no entrega este Documento firmado, su médico comprenderá que usted

no quiere que su información sea almacenada y compartida en el Registro. Su seguimiento clínico o el de su hijo/a no se verán afectados por esta decisión.

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

Los usuarios del Registro no podrán contactar con usted ya que el nombre, dirección, fecha de nacimiento y el número de Historia Clínica hospitalaria no quedarán incorporados. Sólo su médico podrá relacionar los datos del Registro con la Historia Clínica. Nadie más podrá identificar a las personas registradas. Su médico del hospital incorporará los datos que describen las exploraciones realizadas. También pueden incluirse detalles de cualquier prueba realizada e información relativa a si se dispone de muestras biológicas así como si existen muestras biológicas guardadas. Recuerde que puede pedir a su médico que le enseñe el tipo de información que es almacenada en este Registro. Si escoge ser incluido/a en el Registro, podrá ver su propia información, tal como está incorporada en el Registro.

Los datos serán almacenados por un período de 30 años y, en este tiempo, su médico podría contactarle acerca de posibles estudios aprobados por un Comité de Ética de Investigación Biomédica dirigidos a mejorar el conocimiento de la alteración que presenta. Algunos de estos estudios pueden comportar la realización de pruebas suplementarias o de entrevistas personales. Estos estudios le serán explicados minuciosamente por su médico y usted o su hijo/a no estarán en absoluto obligados/as a colaborar. En el caso de que existieran muestras biológicas (sangre, orina, DNA, etc) previamente recogidas y almacenadas, éstas solo serían utilizadas en el caso de que usted hubiera aprobado expresamente su utilización.

¿Qué ocurrirá con la información recopilada en el Registro?

- Los datos almacenados en el Registro y las muestras biológicas autorizadas pueden ser utilizados para realizar investigaciones o desarrollar nuevos estudios de investigación que hayan sido aprobados por un Comité de Ética de Investigación Biomédica
- 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 del conocimiento que ello ha reportado.
- Los datos permitirán a los especialistas de todo el mundo contactar con otros especialistas que atiendan a personas con problemas similares.

¿Será la información mantenida de forma confidencial?

Su participación y/o la de su hijo/a será mantenida estrictamente confidencial y toda la información será utilizada a través de sistemas electrónicos muy seguros. Como el Registro comporta el almacenamiento de información procedente de diferentes hospitales, el sistema está protegido mediante una clave y sólo las personas directamente relacionadas con el Registro tienen acceso a él. Por favor, recuerde que el Registro no incluye ninguna información acerca de nombres, direcciones, fecha de nacimiento o números de la identificación hospitalaria por lo que es todavía más seguro que los sistemas de datos utilizados en los hospitales.

¿Cuáles son los posibles inconvenientes y riesgos del Registro?

No existe ningún inconveniente que podamos imaginar derivado de ser incluido en el Registro. Tal como se ha indicado anteriormente, el aceptar ser incluido en el Registro no le compromete a participar en ningún estudio.

¿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 ADS/DSD (DSD en inglés) y mejorar con ello el cuidado de los niños y adultos afectados.

¿Puedo acceder a mi Registro?

Sí. Podrá acceder a parte de la información contenida en el Registro si lo planifica con su médico. Si quisiera cambiar esta información o si quisiera obtener más detalles, pregunte por favor a su médico.

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

Si desea eliminar sus datos del Registro puede contactar con su médico registrante o directamente con el Registro I-DSD a través de las direcciones que constan al final de esta página. Si está descontento/a sobre cualquier aspecto de cómo se le ha contactado o cómo se le ha tratado, puede dirigir su queja al servicio de atención al paciente de su propio hospital. Su médico de hospital o de cabecera podrá aconsejarle. Además, también puede contactar directamente el Registro I-DSD a través de la dirección que consta al final de estas hojas. El Registro I-DSD estará encantado de atenderle, por lo que puede contactar para cualquier comentario/s.

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

En el Reino Unido, la Sociedad Inglesa de Endocrinología Pediátrica y Diabetes (BSPED), la Sociedad de Endocrinología y el Servicio Nacional de Ética de la Investigación han revisado y aprobado el Registro. La Sociedad Europea de Endocrinología Pediátrica (ESPE) y la convocatoria 7 de Proyectos de la Unión Europea también han revisado y aprobado este Registro. Las asociaciones de pacientes de Reino Unido, "CLIMB CAH support group", el "AIS Support Group" y "dsdfamilies.org", también han sido consultados. Puede encontrar más detalles de estos grupos en www.i-dsd.org. En España, los Grupos de Trabajo de ADS/DSD, de Hiperplasia Suprarrenal Congénita (HSC) y de Bioética de la Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica (SEEP) han revisado y aprobado el Registro.

¿Quién financia el Registro I-DSD?

El Registro fue previamente financiado por la Unión Europea y lo es actualmente por el UK Medical Research Council.

¿Qué tengo que hacer?

Simplemente hablar con su médico para poder decidir si le parece bien poner su información en el Registro y rellenar el consentimiento adjunto. Puede cambiar de opinión más adelante y pedir a su médico hospitalario que elimine la información del Registro.

Para ulterior información y discusión acerca de su incorporación y/o baja en el Registro, contacte por favor con su médico hospitalario que consta aquí abajo:

Médico local registrante:

Teléfono: Correo electrónico:

Hospital:

Dirección del Hospital:

Para más información acerca del Registro puede contactar con:

Jillian Bryce PhD, I-DSD Registry Project Manager
University of Glasgow, Royal Hospital For Sick Children
Glasgow G3 8SJ, United Kingdom
0044-141 201 6939, Jillian.Bryce@glasgow.ac.uk

Consentimiento Informado para el Registro I-DSD (copia 1)

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

Esta información nos permitirá:

- a. Compartir la información clínica de la persona registrada con otros usuarios registrados del Registro I-DSD. También se compartirían las muestras biológicas, en caso de disponer de ellas y haber sido autorizada su utilización.
- b. Planificar los servicios
- c. Ayudar a comprender estas alteraciones raras o poco frecuentes

Puede solicitar a su Médico de Hospital (cuyos detalles constan más arriba) cómo encontrar más información sobre los datos incluidos en el Registro.

Por favor indíqueme a su Médico de Hospital si:

1. Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros médicos.
2. Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros investigadores autorizados.
3. En caso de haberlas, aprueba que sus muestras biológicas sean compartidas con otros profesionales de la salud e investigadores autorizados.
4. Desea tener acceso en línea al Registro con el fin de ver sus datos.

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
- Apruebo que la información sea almacenada en el Registro y compartida con investigadores autorizados
- Apruebo que mis muestras biológicas sean compartidas con otros profesionales de la salud e investigadores autorizados
- Solicito acceso en línea al Registro con el fin de ver los datos de la persona nombrada abajo

Dirección de correo electrónico:

Nombre de la persona que va a ser registrada:

Nombre de la persona responsable si la persona que va a ser registrada tiene menos de 16 años:

.....

Dirección de la persona que va a ser registrada:

.....

Firma de la persona que va a ser registrada:

Firma de la persona responsable de la persona que va a ser registrada (si es menor de 16 años):

.....

Fecha:

La información sobre la persona será proporcionada al Registro por el siguiente Médico Hospitalario:

Médico local:

Teléfono: Correo electrónico:

Dirección del Hospital:

Copia a guardar en la Historia Clínica

El Registro I-DSD es mantenido por:
Dr Jillian Bryce (Project Manager)
Royal Hospital for Sick Children, Yorkhill,,
University of Glasgow, Glasgow, G3 8SJ,
jillian.bryce@glasgow.ac.uk

Prof. S. Faisal Ahmed
Royal Hospital for Sick Children, Yorkhill
University of Glasgow, Glasgow, G3 8SJ
faisal.ahmed@glasgow.ac.uk

Consentimiento Informado para el Registro I-DSD (copia 2)

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

Esta información nos permitirá:

- a. Compartir la información clínica de la persona registrada con otros usuarios registrados del Registro I-DSD. También se compartirían las muestras biológicas, en caso de disponer de ellas y haber sido autorizada su utilización.
- b. Planificar los servicios
- c. Ayudar a comprender estas alteraciones raras o poco frecuentes

Puede solicitar a su Médico de Hospital (cuyos detalles constan más arriba) cómo encontrar más información sobre los datos incluidos en el Registro.

Por favor indíqueme a su Médico de Hospital si:

1. Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros médicos.
2. Aprueba que la información sea almacenada en el Registro y compartida con otros investigadores autorizados.
3. En caso de haberlas, aprueba que sus muestras biológicas sean compartidas con otros profesionales de la salud e investigadores autorizados.
4. Desea tener acceso en línea al Registro con el fin de ver sus datos.

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
- Apruebo que la información sea almacenada en el Registro y compartida con investigadores autorizados
- Apruebo que mis muestras biológicas sean compartidas con otros profesionales de la salud e investigadores autorizados
- Solicito acceso en línea al Registro con el fin de ver los datos de la persona nombrada abajo

Dirección de correo electrónico:

Nombre de la persona que va a ser registrada:

Nombre de la persona responsable si la persona que va a ser registrada tiene menos de 16 años:

.....

Dirección de la persona que va a ser registrada:

.....

Firma de la persona que va a ser registrada:

Firma de la persona responsable de la persona que va a ser registrada (si es menor de 16 años):

.....

Fecha:

La información sobre la persona será proporcionada al Registro por el siguiente Médico Hospitalario:

Médico local:

Teléfono: Correo electrónico:

Dirección del Hospital:

Copia a entregar a la persona que ha firmado este Consentimiento.
