

# Petición de participación en el Registro y Biobanco

## Noruego de EM (Esclerosis Múltiple)

Esta carta es una petición para que participe si lo desea en el Registro y Biobanco Noruego de EM. A continuación, encontrará información sobre lo que puede dar su consentimiento, los objetivos y las condiciones de uso del Registro y Biobanco Noruego de EM. Lea esta carta antes de decidir si firma el consentimiento. Usted será quien debe conservar este documento y una copia del consentimiento.

La participación es voluntaria. Si decidiera no participar, no necesita dar ninguna razón, y esto no tendrá ninguna consecuencia para usted ahora o en el futuro.

- Si padece esclerosis múltiple (EM), le pedimos que participe en el Registro y Biobanco Noruego de EM, con el registro de datos y obtención de una muestra de sangre y una muestra de líquido cefalorraquídeo (ya obtenidos en los estudios de su enfermedad) para estudios de incidencia y causalidad de la EM.
- Si tiene EM y ya está inscrita/inscrito en el Registro Nacional de EM, le pedimos que participe en el Registro y Biobanco Noruego de EM proporcionando también una muestra de sangre y una muestra de líquido cefalorraquídeo (ya obtenidos en los estudios de su enfermedad) para estudios de incidencia y causalidad de la EM.

Si hubiera palabras o datos en este documento que no entendiera del todo, le rogamos que se lo comente a su neurólogo en el departamento de neurología o contacte con el Registro y Biobanco Noruego de EM.

### ¿Qué es la EM?

La Esclerosis Múltiple es una enfermedad inflamatoria que afecta al sistema nervioso central (cerebro y médula espinal) y puede tener síntomas tales como parálisis, problemas de equilibrio y alteraciones en la visión y el tacto. Se desconoce la causa de la EM, pero se cree que la enfermedad se produce como resultado de una reacción inusual tras una exposición a factores ambientales (por ejemplo, una infección viral) en personas con predisposición hereditaria. La EM no es hereditaria en el sentido habitual, pero el riesgo de contraer esclerosis múltiple aumenta ligeramente (alrededor del 2%) si un familiar cercano tiene la enfermedad.

### ¿Qué es el Registro y Biobanco Noruego de EM?

El Registro Nacional de EM se creó en 2001 tras obtener la concesión de la Autoridad de Protección de Datos (Datatilsynet -1998/885-5) con financiación a través de subvenciones del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud. El responsable del registro es el jefe del Servicio de Referencia para la EM, Departamento de Neurología, Hospital Universitario de Haukeland. En el registro se registran datos demográficos (nombre, dirección, fecha de nacimiento y número personal de identidad, lugar de nacimiento, año de aparición, año de diagnóstico, quién hizo el diagnóstico y dónde se hizo); datos clínicos (síntomas de aparición, procedimiento diagnóstico, categoría diagnóstica, evolución de la enfermedad, carga de la enfermedad de EM en la familia y estado clínico), así como datos de tratamiento (tratamiento inmunomodulador, tipo de fármaco, momento del inicio, efecto y efectos secundarios). El registro también recopila datos informados por los pacientes sobre calidad de vida

relacionada con la enfermedad y el tratamiento, incluyendo efectos secundarios y síntomas, así como la experiencia del paciente en el seguimiento/tratamiento. El registro requiere el consentimiento informado y por escrito de cada paciente con EM.

Además, en 2006 se creó un biobanco de EM vinculado al Registro Nacional de EM, y el nombre del centro unificado es Registro y Biobanco Noruego de Esclerosis Múltiple. Se ha creado tras la autorización del Comité Regional de Investigación Médica, la Autoridad de Protección de Datos, el Ministerio de Salud y Servicios Asistenciales y la Dirección de Salud y Asuntos Sociales. Las unidades del biobanco contienen muestras de sangre (ADN, material genético y suero) y líquido cefalorraquídeo de pacientes con EM inscritos en el registro de EM. El material de las muestras se almacena en el Instituto Noruego de Salud Pública de Oslo (ADN) y en el Departamento de Neurología del Hospital Universitario de Haukeland, Bergen (suero y líquido cefalorraquídeo). Todas las muestras del biobanco se han obtenido con el consentimiento informado por escrito del donante.

## **Finalidad del Registro y Biobanco Noruego de EM**

La unidad de registro de EM supervisará la aparición de EM para descubrir las diferencias geográficas y cualquier cambio posible a lo largo del tiempo. Esto proporcionará una base para los estudios sobre EM centrados en sus causas y para la planificación de los servicios sanitarios a los pacientes con esta enfermedad. El registro del efecto y los efectos secundarios de la inmunoterapia contra la EM constituirá una base para el control de calidad médica y socioeconómico de los nuevos y costosos métodos de tratamiento.

En las unidades del biobanco, el material biológico vinculado a la información del registro constituirá una base única para los estudios de predisposición hereditaria (por ejemplo, análisis de ADN de genes inmunes y de mielina), así como para estudios de posibles proteínas asociadas a enfermedades o exposiciones ambientales en suero y líquido cefalorraquídeo (por ejemplo, análisis de proteínas degradadas, anticuerpos virales o contaminantes ambientales). También será posible realizar análisis de ADN, suero y líquido cefalorraquídeo relacionados con el transcurso de la enfermedad y el pronóstico y efecto del tratamiento de los medicamentos.

## **Condiciones de acceso y uso de datos registrales y de materiales de muestra**

Solo hay unas pocas personas autorizadas, además del responsable del registro, con acceso a datos de identificación de personas. Todos ellos están sujetos a secreto profesional sobre hechos a los que tuvieran conocimiento.

Para tener acceso a los datos del registro y al material del biobanco, los investigadores deben solicitarlo al consejo científico del Registro y Biobanco Noruego de EM. Además, todos los proyectos de investigación tienen que ser aprobados por el Comité Regional de Ética de la Investigación Médica y, si corresponde, por la Autoridad Noruega de Protección de Datos. En los proyectos de investigación, a los responsables de los estudios solo se les proporcionarán los datos necesarios para el análisis y la evaluación de los resultados. Los datos solo estarán marcados con un número específico de registro y su identidad no estará disponible. Los resultados de los proyectos de investigación se presentarán de tal manera que no se pueda identificar a ninguna persona en concreto.

Puede ser relevante llevar a cabo análisis del material en laboratorios en el extranjero, tanto dentro de la UE/EEE, como en los EE.UU. y otros países donde las leyes de protección de datos pueden ser menos estrictas. Helse Bergen, que es Delegado de Protección de Datos, tiene procedimientos propios para garantizar que se salvaguarde la privacidad, también en caso de entregas a países fuera de la UE/EEE. En este contexto, solicitamos su permiso para el intercambio de datos de registro y/o material de muestras con investigadores de tales proyectos. Cualquier entrega de datos o muestras solo

se realizará previa solicitud de proyectos que cumplan con los requisitos formales y científicos necesarios.

En el caso de proyectos de investigación especiales, podría ser relevante comparar datos del Registro y Biobanco Noruego de EM con otros datos de historiales clínicos y de otros registros públicos: El Registro Civil, el Registro de Nacimientos, el Registro de Causas de Defunción, el Registro de Vacunaciones (SYSVAK), el Registro de Cáncer, el Registro Noruego de Pacientes, la Base de Datos de Recetas Médicas, el Organismo de Reclutamiento Militar y los registros de la Oficina de Estadísticas, por ejemplo, en materia de educación, participación laboral y prestaciones públicas. Dichas comparaciones solo podrán realizarse si así lo aprueban previamente los organismos necesarios, como por ejemplo el Comité Regional de Ética de Investigación Médica, la Autoridad de Protección de Datos, la Dirección de Salud y Asuntos Sociales o la Autoridad Nacional de Seguridad Social. Toda la información será tratada respetando la protección de datos y la privacidad, y de acuerdo con leyes y reglamentos.

## **Registro y muestras para el Registro y Biobanco Noruego de EM**

Su médico/neurólogo llenará primero un formulario de registro con datos suyos y de su historial médico antes de que se envíen los tubos para análisis de sangre desde el Registro y Biobanco Noruego de EM. También se solicitará al laboratorio de su hospital permiso de acceso al líquido cefalorraquídeo que ya le fue extraído como parte del estudio de su enfermedad.

## **Almacenamiento, derecho de acceso y modificación/eliminación de datos**

Sus datos registrados y sus muestras se almacenarán en el Registro de EM de Noruega y en el biobanco correspondiente. Los datos a registrar serán de identificación personal. Esto es para que el registro pueda actualizarse con nuevos datos. El almacenamiento se realizará de acuerdo con la legislación vigente. Los datos se almacenarán por tiempo indefinido, de acuerdo con la licencia vigente de la Autoridad Noruega de Protección de Datos. Toda información relacionada con el Registro Noruego y biobanco de EM será tratada de forma estrictamente confidencial.

Puede obtener información sobre sus datos registrados y corregir o añadir datos que pueda documentar son incorrectos o incompletos. Puede también exigir que se le elimine del registro. Puede exigir que sus materiales suministrado al biobanco sean destruidos o se le entreguen. Sin embargo, no se podrá exigir la destrucción/eliminación de aquellos materiales o datos que hayan aparecido y eventualmente hayan sido publicados en trabajos científicos.

Al firmar el formulario de consentimiento adjunto, usted confirma que ha recibido una copia de la presente carta informativa y que da su consentimiento para participar en el Registro y Biobanco Noruego de EM.

## **Dirección de contacto**

Las consultas pueden dirigirse al Registro y Biobanco Noruego de EM, Departamento de Neurología, Hospital Universitario de Haukeland, 5021 Bergen. Teléfono: 55975123 / 55975045  
Correo electrónico: [msdata@helse-bergen.no](mailto:msdata@helse-bergen.no)