

INFORMACIÓ PACIENT

REGISTRE DE DADES CLÍNiques DE PACIENTS AMB DIAGNÒSTIC DE DEMÈNCIA PER VIGILÀNCIA EPIDEMIOLÒGICA I RECERCA BIOMÈDICA

Durant els darrers 50 anys s'ha triplicat el nombre de persones majors de 60 anys en el món, i les previsions indiquen que es tornarà a triplicar durant els propers 50 anys. Entre les persones d'edat avançada, el grup dels més grans és el que més creixerà. Concretament, es preveu que dels 70 milions de persones l'any 2000 (d'entre 80 i més anys) es passi als 450 milions l'any 2050. Amb el progressiu envelliment de la població, el nombre de casos de malaltia d'Alzheimer i d'altres subtipus de demències s'incrementaran de forma significativa. El registre de les dades clíniques i les característiques dels casos de demència, que es diagnostiquen en el sistema sanitari públic, és de molta utilitat per a la planificació i distribució dels recursos sanitaris, així com per a la recerca biomèdica.

Sol·licitem la seva autorització per registrar les seves dades en el Registre de Demències de Girona (ReDeGi), amb la finalitat de conèixer les característiques del nombre de casos de demència que es diagnostiquen a la Regió Sanitària de Girona i per la realització d'estudis d'investigació biomèdica.

D'acord amb el que estableix la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament General de Protecció de Dades), li sol·licitem que llegeixi detingudament aquest document informatiu i, si ho desitja ens doni el seu consentiment per a emprar les seves dades en l'elaboració del Registre de Demències de Girona. Trobarà adjunt el consentiment informat per a la seva firma, en el supòsit que estigui d'acord en autoritzar el registre de les seves dades.

Què és el Registre de Demències de Girona (ReDeGi)?

El Registre de Demències de Girona (ReDeGi) és un dispositiu de vigilància epidemiològica del Servei Català de la Salut, que registra informació clínica sobre els nous casos de demència diagnosticats als hospitals de la Regió Sanitària de Girona (RSG). El ReDeGi està coordinat des de l'Institut d'Assistència Sanitària de Girona i es troba situat al Parc Hospitalari Martí i Julià de Salt. En el ReDeGi hi participen tots els proveïdors de serveis sanitaris de la RSG i hi col·laboren tots els metges/esses especialistes en neurologia, geriatria, psiquiatria i medicina interna, que realitzen la seva activitat assistencial en l'atenció sanitària a les demències en els set hospitals públics de la RSG (Hospital de Campdevàrol, Hospital de Blanes, Hospital de Figueres, Hospital Universitari Josep Trueta de Girona, Hospital d'Olot, Hospital de Palamós i Hospital Santa Caterina de Salt).

Quina és la finalitat del registre?

El ReDeGi té com a objectiu aportar informació sobre la distribució territorial dels diagnòstics de demències a la RSG, sobre les característiques dels casos diagnosticats i sobre la cobertura diagnòstica dels dispositius sanitaris de la RSG respecte els casos de demència esperats en el territori. La informació que genera el ReDeGi és útil per a la planificació i distribució dels recursos sanitaris i socials dels pacients diagnosticats de demència a la RSG. Les dades registrades pel ReDeGi també són d'utilitat per a la recerca clínica i epidemiològica en l'àmbit de les demències des d'una perspectiva de salut pública.

En què consisteix la seva participació?

La seva participació consisteix en autoritzar el registre de les seves dades clíniques. Pot autoritzar el registre de les dades clíniques relacionades amb el diagnòstic de demència, o bé pot autoritzar també el registre de tota la informació de la seva història clínica electrònica, que consta en els registres dels proveïdors del Servei Català de la Salut.

Quina diferència hi ha entre el registre de les dades relacionades amb el diagnòstic de demència i les dades de la meva història clínica electrònica?

Les dades relacionades amb diagnòstic de demència inclouen la informació sobre el tipus de demència, la gravetat, la puntuació en les proves de memòria i la presència de malalties cròniques, que es relacionen amb la demència com per exemple la hipertensió, la diabetis, el colesterol elevat o la depressió. Les dades de la seva història clínica electrònica, que consta en els registres dels proveïdors del Servei Català de la Salut, inclouen informació més àmplia sobre el seu estat de salut, sobre les malalties que ha patit, sobre les proves mèdiques i els tractaments farmacològics que ha necessitat i sobre les intervencions quirúrgiques i els ingressos hospitalaris que vostè ha tingut.

Per què necessiten les dades de la meva història clínica electrònica?

La informació de la seva història clínica electrònica ha estat registrada per tots els metges/esses que l'han atès durant els darrers anys (incloent els d'Atenció Primària i els d'Atenció Hospitalària) i inclou dades vàlides, fiables i precises sobre la seva salut. Aquesta informació és de molta utilitat per la recerca biomèdica, perquè inclou dades d'elevada qualitat que, si s'haguessin de recollir mitjançant un sistema tradicional cara a cara, requeriria molt de temps, diners i recursos personals poder-la obtenir. Aquesta informació seria d'utilitat per realitzar moltes investigacions, per exemple, estudiar quins són els principals factors de risc que causen la malaltia d'Alzheimer o conèixer l'efecte protector, que podria tenir el tractament farmacològic dels factors de risc cardiovascular en l'aparició d'una demència o els estils de vida saludables.

Quins beneficis i inconvenients m'aporta autoritzar el registre de dades?

La seva autorització per a registrar les dades, tant del diagnòstic de demència, com de la seva història clínica electrònica, no té cap benefici ni inconvenient directe per a vostè. No li representarà cap cost econòmic ni de dedicació temporal.

Com es garanteix la protecció de dades i la confidencialitat en el ReDeGi?

El registre de dades clíniques és totalment confidencial i anònim. Totes les dades recollides pel ReDeGi són estrictament confidencials, i només hi tenen accés els investigadors/es i el personal autoritzat per garantir la qualitat de les dades, tal com obliga el Reglament General de Protecció de Dades. A la base de dades del ReDeGi no hi apareixerà ni el nom ni cap altre dada de caràcter personal que el pugui identificar. Les dades registrades seran codificades en una base de dades encriptada, que mantindrà la confidencialitat de la informació de tots els participants, i que compleix els estàndards de traçabilitat de l'accés. En el cas que es publiquin els resultats de les investigacions, que han utilitzat les seves dades en revistes científiques, mai es publicaran dades que permetin la identificació individual dels pacients inclosos en el ReDeGi. L'Institut d'Assistència Sanitària de Girona serà el responsable del tractament de les seves dades personals. En cap cas es vendran les seves dades a terceres parts. Vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació i portabilitat, així com obtenir informació addicional sobre l'ús de les seves dades, dirigint-se a:

Direcció del ReDeGi	C/ Dr. Castany s/n
Parc Hospitalari Martí i Julià	17190 Salt (Girona)
redeg@ias.cat	Tel. 972 182600 (ext. 1830)

Participació voluntària i revocació del consentiment

Vostè tindrà el dret a sol·licitar l'eliminació de les seves dades dels registres de l'estudi en qualsevol moment i sense haver de donar cap tipus d'explicació. Si en un futur vostè volgués anul·lar el seu consentiment, les seves dades serien eliminades del fitxer del ReDeGi.

Informació sobre els resultats de la recerca

En el cas que vostè ho desitgi, el ReDeGi li enviarà informació sobre els articles científics que es publiquin amb els resultats de la recerca biomèdica, que hagin utilitzat les seves dades. Pot adreçar la seva sol·licitud a l'adreça: redeg@ias.cat

Li agraïm sincerament la seva col·laboració,

Registre de Demències de Girona

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

REGISTRE DE DADES CLÍNiques DE PACIENTS AMB DIAGNÒSTIC DE DEMÈNCIA PER VIGILÀNCIA EPIDEMIOLÒGICA I RECERCA BIOMÈDICA

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
amb codi d'identificació personal (CIP) sanitari
de.....anys, amb DNI núm.

.....
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb DNI núm., en qualitat de representat legal/ familiar o de
parentesc de
(nom i cognoms del pacient)

DECLARO

Que el/la professional

(nom i cognoms de la persona que proporciona la informació)

m'ha facilitat la informació oral i escrita sobre les diferents qüestions sobre el Registre de Demències de Girona (ReDeGi).

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000 i article 4 de la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica. Les dades facilitades es cediran a l'Institut d'Assistència Sanitària de Girona. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que es registrin les meves dades personals:

- Associades al diagnòstic de demència: Sí No
- De la història clínica electrònica: Sí No

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast de no autoritzar que es registrin les meves dades personals.

I en tals condicions, **NO CONSENTO:**

- Associades al diagnòstic de demència: Sí No
- De la història clínica electrònica: Sí No

Pacient o representant legal

Metge/metgessa

Olot, de..... de 20.....

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT
REGISTRE DE DADES CLÍNiques DE PACIENTS AMB DIAGNÒSTIC DE DEMÈNCIA
PER VIGILÀNCIA EPIDEMIOLÒGICA I RECERCA BIOMÈDICA

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
amb codi d'identificació personal (CIP) sanitari
de.....anys, amb DNI núm.

.....
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb DNI núm., en qualitat de representat legal/ familiar o de
parentesc de
(nom i cognoms del pacient)

DECLARO

Que el/la professional

(nom i cognoms de la persona que proporciona la informació)

m'ha facilitat la informació oral i escrita sobre les diferents qüestions sobre el Registre de Demències de Girona (ReDeGi).

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000 i article 4 de la Llei 14/2007 d'Investigació Biomèdica. Les dades facilitades es cediran a l'Institut d'Assistència Sanitària de Girona. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que es registrin les meves dades personals:

- Associades al diagnòstic de demència: Sí No
- De la història clínica electrònica: Sí No

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast de no autoritzar que es registrin les meves dades personals.

I en tals condicions, **NO CONSENTO:**

- Associades al diagnòstic de demència: Sí No
- De la història clínica electrònica: Sí No

Pacient o representant legal

Metge/metgessa

Olot, de..... de 20.....