



REGISTRO DE ENFERMEDADES RARAS Y BIOBANCO

**Instituto de Investigación de Enfermedades Raras(IIER)
Instituto de Salud Carlos III**

Definición del Registro ER

El Registro es un censo de pacientes con alguna Enfermedad Rara que guarda información protegida según la legislación vigente de:

- Datos personales (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, etc)
- Datos del desarrollo y evolución de la enfermedad (diagnóstico, síntomas, etc)

Objetivo del Registro de ER

- **Mantener** actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una Enfermedad Rara.
- **Desarrollar** una investigación de mayor calidad y validez.

Utilidad del Registro

- Ahondar en la **clasificación** y **codificación** de las enfermedades raras
- **Conocer** aspectos detallados de cada enfermedad porque cada paciente formará parte de un registro específico de su enfermedad.
- **Facilitar** la **investigación**
- Disponer de datos concretos para:
 - **Definir políticas de Salud Pública**

¿Por qué es importante la participación?

- **SÓLO** a través de la colaboración de todos los pacientes, se podrá disponer de datos rigurosos y concretos sobre el porcentaje de población afectada en España y las características de las diferentes patologías.

Beneficios al ingresar en el registro

- **Contribuir** al conjunto de la información y de las investigaciones de su enfermedad.
- **Participar** en estudios desde el propio ordenador de casa y ver resultados colectivos de los mismos.
- **Disponer** de información de su enfermedad, nuevos hallazgos, tratamientos, etc. que irán incorporándose a la página Web según se vaya perfeccionando el sistema.

Hay un compromiso de devolución de la información de todos los estudios en los que sean utilizados sus datos clínicos.

Denominación y responsabilidad

Denominación del Fichero: **Registro de Enfermedades Raras y Banco de Muestras**

Órgano Administrativo responsable del Fichero: **Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Instituto de Salud Carlos III**

Confidencialidad

- la información contenida en el Registro cumple con las normas de confidencialidad de la **Agencia Española de Protección de Datos**.
- Los datos para la investigación se manejan de forma **anónima** de tal manera que ningún investigador tendrá acceso a los datos de identificación de los pacientes (nombre, apellidos, etc).

¿Quién tendrá acceso a mi información?

- **Los responsables del Registro:** Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (Instituto de Salud Carlos III).
- **Si otro investigador** desea obtener información de su enfermedad deberá:
 - acreditar el tipo de investigación que pretende desarrollar.
 - contar con la aprobación del **Comité de Ética.**
 - comprometerse a **devolver los resultados** de su investigación a los pacientes.

Desde el IIER se ofrece

Colaborar con las asociaciones y con los pacientes para facilitar la incorporación de datos especialmente a:

- pacientes que por las condiciones de su enfermedad **no puedan** hacerlo personalmente
- pacientes que **no tengan los medios** informáticos para solicitar su inclusión en el Registro.

A través de:

correo electrónico: aalmansa@isciii.es

Teléfono: 91-8222050.

¿Quién se puede Registrar?

- Todos los pacientes con una **Enfermedad Rara** que quieran hacerlo. Se solicita a través de la página <https://registoraras.isciii.es>
- Al solicitar la inscripción se piden:
 - Datos personales (nombre, apellidos, etc)
 - Un **informe médico** en el que figure el diagnóstico de la enfermedad que padece.
 - Un **consentimiento informado** que debe ser firmado y remitido por correo al IIER.

Esta documentación es imprescindible para estar incluido en el Registro.

Como inscribirse en el registro

TRES pasos:

- 1^{er} paso:** El paciente **solicita su inclusión** introduciendo los datos que se piden y enviando **la documentación exigida**.
- 2^o paso:** Su solicitud es tramitada en el **Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER)** y el paciente es incluido en el Registro.
- 3^{er} paso:** Se le proporcionará **una clave** de acceso al Registro que le permitirá:
 - **completar información de su enfermedad**
 - **participar en estudios de calidad de vida, estudios de costes de la enfermedad, etc.**
 - **recibir información sobre su enfermedad**

Tramitación de la solicitud

- Hasta que el **IIER** no ha recibido el **consentimiento informado** y el **informe clínico** de la enfermedad que se padece no se puede tramitar la solicitud.
- Una vez tramitada el paciente recibirá una **clave** para poder entrar en el Registro.
- La primera vez tiene que **modificar la clave** para que solo él tenga acceso a su información por **motivos de seguridad**.

Después de cambiar la clave

- Puede **añadir** más datos de su enfermedad
- **Recibir la información** de la que se disponga en ese momento sobre su enfermedad, medicamentos, centros hospitalarios, asociaciones...
- Puede **seguir colaborando** en la realización de cuestionarios para estudios Calidad de vida, costes, grado de dependencia, consumo de medicamentos, etc
- Puede aceptar dar muestras para el **Biobanco** de Enfermedades Raras

Para registrarse

<https://registoraras.isciii.es>

Información

Ángela Almansa:

Email: aalmansa@isciii.es

Telf: 918222050