****

**Información para el paciente**

(Version 1.0, 24. AUG 2015)

**Participación en el Registro de Urticaria Crónica Espont**Con la fecha y firma deldel registroog miologas citadas rio, el dermografismo sinomatico o la urticaria por presion **ánea**

**(Chronic Urticaria Registry - CURE)**

Coordinadores : Prof. Dr. med. Marcus Maurer and PD. Dr. med. Karsten Weller

Charité – Universitätsmedizin Berlin, Dept. of Dermatology and Allergy,

 Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Germany, Phone +49-30-450-518438

E-mail: marcus.maurer@charite.de / karsten.weller@charite.de

Querido señor o señora,

Se solicita su colaboración por estar afecto de Urticaria Crónica. Aunque este trastorno es muy frecuente, algunos aspecto aún no están completamente definidos en relación a su epidemiología (por ejemplo, la frecuencia, la duración, el curso de la enfermedad), las causas, las comorbilidades, factores desencadenantes, la respuesta al tratamiento, costes y el impacto de la enfermedad subyacente. El objetivo de este registro, el registro de la urticaria crónica (CURE), es cerrar esta brecha. Se recoge datos sobre las áreas antes mencionadas de los pacientes en varios países, incluyendo los países europeos y no europeos. Los datos disponibles se analiza científicamente en intervalos regulares.

Usted es candidato para este registro y a su médico le gustaría incluirle en este proyecto. Por favor lea la siguiente información cuidadosamente y, en caso de cualquier pregunta que, por favor, no dude en preguntar a su médico.

Si tiene alguna pregunta dirigida a los investigadores de coordinación de este estudio, por favor, póngase en contacto con: XXX

**Objetivos del Registro de la urticaria crónica**

El objetivo de este registro es mejorar el conocimiento sobre urticaria crónica, entre otras cosas, su epidemiología (por ejemplo, frecuencia, duración, curso de la enfermedad), las causas, las comorbilidades, factores desencadenantes, la respuesta al tratamiento, costes y el impacto de la enfermedad, así como mejorar la comprensión de la urticaria crónica y sus subtipos. Los resultados del registro serán publicados y deben contribuir a mejorar la atención médica a los pacientes futuros.

**La participación en el registro**

Requisito previo para la participación es que este informado sobre los objetivos y la naturaleza de este registro a través de esta información del paciente que se ha de seguir de la firma del consentimiento informado.

Se autoriza al empleo en este estudio, de los datos sobre su historial médico, tales como la aparición de la urticaria crónica, enfermedades concomitantes, medicación, posibles causas, medidas de diagnóstico (y sus resultados), los tratamientos (incluyendo su eficacia y tolerabilidad) se introducirán en un registro. Después de la entrada básica, el seguimiento de los datos entrados se hará cada 6 meses, se registrarán datos adicionales sobre su enfermedad, incluyendo el curso y los procedimientos de diagnóstico y las terapéuticas adicionales.

Este registro no afectará a la gestión y el tratamiento de su enfermedad de ninguna manera. Se trata de un estudio puramente observacional (no intervencionista). En consecuencia, no será tratado de manera diferente con respecto a la rutina médica habitual, al participar en este registro. Sólo la entrada adicional de sus datos médicos relevantes en el registro es diferente de la gestión de rutina.

**Duración de la participación**

El curso de la enfermedad puede ser documentado y seguido por el registro, siempre y cuando su médico lo considere y siempre que usted autorice . El registro de la urticaria crónica se ha diseñado como un registro abierto, por lo tanto, actualmente no hay fecha de finalización definida para el registro.

**Los riesgos de la participación**

La participación en este estudio no está vinculada a ningún riesgo o desventaja para usted. Lo mismo se aplica a una negativa a participar. No hay procedimientos médicos asociados con este registro, simplemente observa y documenta sus urticaria crónica y su tratamiento rutinario de la vida real de forma prospectiva.

Las condiciones que conducen a una retirada del / la terminación del registro

• La retirada del consentimiento informado por escrito firmado y fechado

• La retirada de su participación si lo considera su médico

• Finalización o cierre del registro del registro

**Beneficio potencial individual para los participantes y los futuros individuos afectados**

Usted no tendrá ningún beneficio individual directo de la participación en este registro. Sin embargo, se esperan nuevos conocimientos sobre la urticaria crónica a partir de los resultados de este registro. Esto ayudará a mejorar la comprensión de la urticaria crónica en general y también puede servir para mejorar la atención en el futuro para los pacientes afectados.

**Análisis de los datos**

Todos los datos, relevantes para el registro, serán inscritos en el registro de forma anónima , almacenado en el banco de datos del registro, tratamiento informático, y posteriormente analizada. Dado que todos los datos son anónimos, no será posible identificarle por sus datos de registro. Sólo su médico será capaz de enlazar su persona a sus datos del registro, pero no se le permite transferir esta información confidencial a nadie. El procesamiento de los datos en el registro se realiza de acuerdo con y adherirse a las leyes actuales y pertinentes de protección de datos. Además, el registro se llevará a cabo de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Sus datos sólo serán utilizados para los análisis que sirven a los objetivos de este registro y para mejorar el conocimiento sobre la urticaria crónica. Su identidad se mantiene en secreto en cualquier momento.

**Tiempo de almacenamiento de datos**

Todos los datos incluidos en el registro serán almacenados durante al menos 10 años.

**La voluntariedad de la participación**

Es su libre decisión de participar en este estudio de registro o no. Sea cual sea su decisión no supone ninguna desventaja para usted ni tendrá ningún impacto en su tratamiento médico adicional. Puede retirar su consentimiento informado por escrito firmado en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa y sin tener que dar ninguna razón para este paso. En este caso, se eliminaran sus datos del registro.

**Seguro**

No hay seguro del paciente para este registro, ya que no hay intervenciones están vinculados a este registro.

**¿Hay alguna honorarios por participación?**

Usted no recibirá ningún honorario por participar en este registro. Su participación no va junto con cualquier tiempo extra o costes adicionales para usted, porque el registro simplemente documenta lo que se lleva a cabo en su caso durante la atención médica de rutina.

**Captación de recursos del registro**

El estudio está financiado en parte por: Urticaria la red eV (UNEV), Charitéplatz 1, 10117 Berlín, Alemania, una organización sin ánimo de lucro con el objetivo de promover la investigación sobre la urticaria (ronchas), y para mejorar la atención al paciente, así como por la Academia Europea de Dermatología y Venereología (EADV), a través de S. Balestra 22B, CH-6900 Lugano, Suiza. Se prevé la adquisición de fondos de otras fuentes. Esto incluye a las empresas farmacéuticas y otras partes interesadas.

Además, el registro es apoyado no financiero de los grupos de tareas urticaria de la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) y la Red global de la alergia y el asma Europea (GA²LEN), así como por la Organización Mundial de Alergia (WAO).

**La confidencialidad de la protección de datos de los registros y datos**

Con la fecha y firma del consentimiento informado por escrito de este estudio, se declara que su médico y el equipo investigador están autorizados a analizar los datos en el registro de urticaria crónica (CURE) y que estos datos pueden ser analizados científicamente junto con los datos de otros pacientes afectados.

Su médico y el equipo investigador enviaran sus datos informáticamente al banco de datos del registro, que está organizada por la Red de Urticaria eV (UNEV), Charitéplatz 1, 10117 Berlín, Alemania. El registro se basa en el sistema eCRF secuTrial, que es un software compatible con la FDA / GCP.

Los datos introducidos y serán transferidos anonimos, es decir, no hay datos personales tales como nombre, iniciales, fecha de nacimiento, dirección, etc., en el registro. En consecuencia, sólo el médico que entra y su equipo investigador serán capaces de reconstruir qué paciente real pertenece a qué fichero del registro. Una nota en su historia clínica documenta la participación en el registro. Sólo su médico y sus colaboradores tienen acceso a su historia clínica. La única excepción son las autoridades sanitarias nacionales. Si quieren comprobar el registro, es posible que sus representantes pueden solicitar el acceso a los datos del registro, que, por ejemplo, compararlo con los datos de la historia clínica del paciente (los datos de origen).

Todos los datos registrado en el banco de datos serán almacenados durante al menos 10 años.

**Derecho a hacer preguntas**

Usted tiene el derecho a hacer preguntas a su médico y el equipo investigador con respecto a todos los aspectos de este registro en cualquier momento.