

---

## CONSIDERACIONS SOBRE EL CONSENTIMENT AUTORITZANT A LA COMISSIÓ DE SEGUIMENT DEL REGISTRE DE MALALTS RENALS DE CATALUNYA PER L'ÚS DE LES DADES *PRÒPIES AMB FINALITAT CIENTÍFICA*.

L'entrada en un programa de diàlisi comporta de manera obligatòria la inclusió de les dades en un registre. Aquest registre com tots els que contenen informació sanitària rellevant està sotmès a la confidencialitat i els seus gestors són els responsables de garantir-la.

El caràcter obligatori, ja de per si, fa innecessari el Consentiment Informat doncs no és una opció constar-hi, igual que no és necessari donar el consentiment per figurar en altres registres de naturalesa semblant i, que tenen una finalitat d'explotació epidemiològica o d'ajuda a la planificació sanitària.

Quan els estudis epidemiològics o projectes d'investigació utilitzin dades anonimitzades, és a dir, separades de les dades que permeten identificar al pacient no cal recavar el consentiment de la persona, en tot cas, seria suficient el vist i plau d'un Comitè Ètic d'investigació clínica o de la Comissió assessora pel Tractament de la Informació Confidencial.

El Consentiment és necessari quan el que es pretén és realitzar un projecte d'investigació que utilitzarà dades no anonimitzades.

El Consentiment informat no es pot donar en caràcter general per a qualsevol projecte d'investigació. Cal un consentiment específic per a cada projecte, com cal també l'autorització d'un CEIC per a cada projecte d'investigació.

### **Sobre el Consentiment Informat del pacient que se sotmet a diàlisi**

En caràcter general és convenient que el Full d'informació sigui específic per a cada procediment: hemodiàlisi o be diàlisi peritoneal.

---

**CONSIDERACIONS SOBRE EL CONSENTIMENT AUTORITZANT A LA COMISSIÓ DE SEGUIMENT DEL REGISTRE DE MALALTS RENALS DE CATALUNYA PER L'ÚS DE LES DADES *PRÒPIES AMB FINALITAT CIENTÍFICA*.**

Són preferibles els models de document oberts que permeten la incorporació de característiques més concretes del malalt i no tan genèriques.

Cal entendre el consentiment com un procés d'informació que acaba amb la signatura d'un formulari, pot servir d'ajuda la guia sobre el Consentiment Informat que va editar el Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya.

Barcelona desembre 2012