

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO

Versión: 1	Fecha de la versión: 4 mayo 2021
Investigador Principal: SANDRA SOLAZ BARRIOS. PEDIATRA CENTRO SALUD DE SILLA. 626430604. solazbarrios@gmail.com	
CENTRO: C.S. SILLA (DEPARTAMENTO HOSPITAL LA FÉ)	
Título del proyecto de investigación: <u>ANÁLISIS SOCIOSANITARIO Y PROPUESTAS DE MEJORA PARA EL DIAGNÓSTICO EN ATENCIÓN PEDIÁTRICA DEL SÍNDROME DE DRAVET</u>	

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (CEIm La Fe).

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Este estudio forma parte de un TFM realizado en la Universidad de Valencia, concretamente en el Máster de Enfermedades Raras, y los resultados obtenidos del mismo se presentarán como dicho TFM y también en publicaciones científicas.

El Síndrome de Dravet (SD) es una encefalopatía epiléptica grave que comienza en el primer año de vida. Su manifestación clínica principal es la epilepsia, pero en su curso evolutivo, a partir del segundo año de vida, van asociándose comorbilidades como alteraciones del lenguaje, de la atención, del aprendizaje y ataxia de la marcha, entre otras. El curso clínico habitual es la aparición de convulsiones febriles o postvacunales entre los 4 y los 8 meses. Suelen ser crisis prolongadas, resistentes a los tratamientos habituales. A partir del primer año, aparecen otros tipos de crisis polimorfas febriles y afebriles, mioclónicas, ausencias, focales o atónicas. Los resultados de EEG y pruebas de neuroimagen en esta primera fase son habitualmente inespecíficos y normales. Hasta el 85% de los pacientes, presentan mutación del gen SCN1A,

el test genético suele confirmar el diagnóstico. Las características del SD hace que sea frecuente un retraso en el diagnóstico correcto y en el tratamiento y seguimiento apropiados. La demora diagnóstica, aunque es menor en los pacientes más jóvenes, sigue siendo significativa y conlleva consecuencias a largo plazo en la calidad de vida del paciente y su familia. De ahí, la importancia del diagnóstico precoz, para un tratamiento orientado, que prevenga en la medida de lo posible las crisis, podría impactar positivamente en la evolución de la enfermedad.

Objetivos del estudio:

- 1. Analizar, mediante cuestionarios a pediatras de Atención primaria del SNS, el grado de conocimiento de la enfermedad, manejo de convulsiones y percepción de relación con el equipo de Neuropediatría.*
- 2. Analizar también, mediante cuestionarios a cuidadores de pacientes afectados de SD, el curso natural de la enfermedad, tiempo de diagnóstico, tiempo de derivación a Servicio especializado de Neuropediatría, percepción de relación entre niveles asistenciales y repercusiones en calidad de vida de pacientes.*
- 3. A través del análisis de los datos obtenidos con los cuestionarios, y en base a la bibliografía existente, realizar una mejora de propuesta en el diagnóstico y seguimiento de estos pacientes, que mejore la calidad de vida de pacientes y familiares permitiendo, además, facilitar la interacción entre estos y los facultativos de atención primaria, personal asistencial, y especialistas.*

Metodología del estudio: Se realizarán de forma paralela dos encuestas en junio del 2021 que permanecerán abiertas 4 semanas. Seguimiento y estudio de datos, con análisis y redacción de resultados, con la intención de realizar publicaciones para Revistas científicas. Finalización del estudio previsto a finales de noviembre del 2021. Una encuesta a pediatras de AP, de forma anónima, online, tiempo estimado de realización de la encuesta 10 minutos. Y otra a cuidadores principales de pacientes afectados de SD, a través de Fundación de Síndrome de Dravet.

No existen inconvenientes, ni riesgos asociados a la participación en el estudio.

Se pretende conseguir un número de respondedores, en pediatras entre 80-100, en cuidadores de pacientes con SD 70-100.

El sujeto será responsable de la veracidad de los datos proporcionados

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Debe saber que su participación en este estudio puede no aportarle beneficios directos.

Sin embargo, se elaborará un documento/propuesta de medidas en vistas de ampliar los conocimientos sobre la enfermedad entre los pediatras, potenciar la

comunicación entre niveles asistenciales y poder incrementar las posibilidades de obtener un diagnóstico diferencial certero en el mínimo tiempo posible.

5. N° DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, puede contactar con el médico del estudio, el Dr. Sandra Solaz, en el número de teléfono 626430604.

6. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) . De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Institución, con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: info@consultingnormativo.es.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Sólo se tramitarán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar

directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc... En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del promotor info@consultingnormativo.es.

7. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto.

..Su participación en el estudio tampoco supondrá ninguna compensación económica para usted.

8. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, en caso de que se hubieran recogido muestras, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables, previamente obtenidas, para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El promotor podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.