

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PROFESIONALES SOCIOSANITARIOS

Versión: 1	Fecha de la versión: Marzo 2022
Investigador Principal: SANDRA SOLAZ BARRIOS. PEDIATRA CENTRO SALUD DE SILLA. 626430604. <a href="mailto:solazbarrios@gmail.com">solazbarrios@gmail.com</a>	
CENTRO: C.S. SILLA ( DEPARTAMENTO HOSPITAL LA FÉ)	
Título del proyecto de investigación : <u>USO DE LA TELEMEDICINA EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SÍNDROME DE DRAVET Y OTRAS ENCEFALOPATÍAS EPILÉPTICAS Y DEL DESARROLLO.</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 ningún tipo de relación ni se produzca perjuicio alguno.

### 3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Las encefalopatías epilépticas y del desarrollo (EEDs) son un grupo de epilepsias graves caracterizadas tanto por las crisis epilépticas, que a menudo son resistentes a los fármacos, como por la encefalopatía, término que describe un retraso significativo del desarrollo o incluso la pérdida de las habilidades del mismo. El síndrome de Dravet (SD) es una de las EEDs más estudiadas hasta la fecha. Se trata de una enfermedad poco frecuente, grave e incapacitante que causa en los pacientes que la padecen severos daños neurológicos.

Las crisis epilépticas en el SD comienzan en el primer año de vida. Son prolongadas y difíciles de controlar, derivando en estados epilépticos y eventos de hospitalización de emergencia. A edades más avanzadas, además de la epilepsia aparecen comorbilidades como déficits cognitivos y disfunciones motoras, así como problemas de comportamiento y trastornos del lenguaje, entre otras. Desafortunadamente, el 15 por ciento de las personas con SD fallecen prematuramente.

*La pandemia de la COVID-19 aceleró la implantación de la telemedicina tanto como recurso de atención asistencial como para investigación, como por ejemplo en ensayos clínicos o estudios de historia natural, con algunas de sus visitas llevadas a cabo en remoto. Dicha solución tecnológica facilita en gran medida el trabajo del profesional sanitario y parece adecuada para la asistencia de muchas personas, mientras que puede resultar insuficiente o inadecuada para tratar patologías severas como las EEDs, cuyos síntomas afectan a la calidad de vida del paciente y son difíciles de abordar a través de una llamada telefónica.*

**Objetivos del estudio:** *Con el presente estudio se pretende identificar las correctas medidas de aplicación de la telemedicina para el manejo de pacientes con EEDs, así como sus necesidades reales, para así diseñar y proponer directrices y recomendaciones específicas para el idóneo manejo de estos pacientes por parte de profesionales sociosanitarios formados para el futuro.*

**Metodología del estudio:** *Se realizarán de forma paralela y a través de la Fundación de Síndrome de Dravet dos encuestas —una encuesta a profesionales sociosanitarios y otra a cuidadores de pacientes afectados de EEDs—. Las encuestas permanecerán abiertas entre 4 y 6 semanas. Los resultados obtenidos del análisis de las respuestas a dichos estudios serán discutidos por un grupo de trabajo formado por cuidadores y profesionales seleccionados. Las conclusiones obtenidas de dicha discusión servirán para redactar una guía de manejo de EEDs a través de la telemedicina, que se presentará a publicación científica en revistas y congresos internacionales.*

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

*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 en los profesionales sociosanitarios sobre las correctas medidas de aplicación de la telemedicina para el manejo de pacientes con EEDs, así como sus necesidades reales, directrices y recomendaciones específicas para el idóneo manejo de estos pacientes.*

#### **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, la Dra. 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 Fundación Síndrome de Dravet, con quién podrá comunicarse a través del teléfono y/o dirección de correo electrónico: [info@consultingnormativo.es](mailto: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 Investigador como el Promotor, la Fundación Síndrome de Dravet, 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 investigador 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](mailto: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 el consentimiento de manera electrónica al rellenar el formulario online, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.*