

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

COHORTE ESPAÑOLA DE EPOC AVANZADA (CEPA): CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y EVOLUCIÓN CLÍNICA A 2 AÑOS

Nos dirigimos a usted para informarle de que estamos haciendo un estudio sobre la enfermedad respiratoria crónica que le ha traído al hospital. El estudio tiene una duración de 18 meses desde el comienzo del seguimiento y participan más de 50 hospitales españoles.

El objetivo del estudio es conocer mejor la evolución de la enfermedad y las características del pulmón, corazón, sangre y otras partes del cuerpo de las personas que, como usted, padecen o han padecido en algún momento cierto grado de tos y falta de aire, así como el tipo y naturaleza de los recursos sanitarios que los pacientes como usted necesitan. En este estudio no se va a utilizar ningún medicamento diferente a los empleados habitualmente para tratar su enfermedad respiratoria. Los conocimientos producidos por este estudio pueden ser muy útiles para identificar las diferentes formas en que la enfermedad puede evolucionar y el tipo de seguimiento más adecuado a cada una de ellas.

En este proyecto los pacientes van a ser estudiados en dos grupos distintos. Una vez que usted haya leído la hoja informativa y acepte las condiciones del proyecto, el médico le comunicará a qué grupo va a pertenecer. Este proceso se hace como un sorteo de cara o cruz. A los dos grupos se le hará una revisión clínica semestral en la consulta de neumología del hospital donde se realizarán los exámenes y pruebas clínicas necesarios, entre ellas electrocardiograma, estudios radiológicos del pulmón, pruebas de soplar, pruebas de caminar y análisis de sangre. Además, los participantes seleccionados en uno de los grupos responderán semanalmente en su domicilio a una breve encuesta sobre su estado de salud respiratoria con preguntas referidas a los síntomas producidos por la EPOC, el hábito de fumar, y la frecuentación de servicios sanitarios. Podrá contestarla desde su ordenador (vía internet), o mediante un sistema de voz interactiva desde su teléfono fijo llamando a un número de teléfono que se le proporcionará, o también, si lo prefiere, desde su teléfono móvil, enviando un mensaje SMS. El tiempo estimado para completarlo es de 3 a 5 minutos. El cuestionario semanal no es una consulta clínica sino un procedimiento que recoge los síntomas y signos habituales del paciente; así, en la consulta hospitalaria semestral, el médico dispondrá de dicha información adicional para ayudarle a tratar su enfermedad de forma más personalizada. El estudio será completado con la información recogida en las bases de datos sanitarias secundarias.

Se tomará una muestra complementaria de 16 mililitros de sangre periférica para ulterior estudio de marcadores de inflamación pulmonar y de análisis de DNA y RNA para identificar marcadores genéticos de susceptibilidad o predisposición. Esta muestra complementaria se extraerá en la

misma punción venosa que se practica para la analítica habitual en clínica.. Identificar estos marcadores es uno de los objetivos del estudio. Como aún no están validados en la práctica clínica sus valores no quedarán reflejados en la historia clínica. Pero si a lo largo del estudio se detectara información potencialmente relevante para su salud personal los investigadores lo comunicarían de inmediato al médico que le atiende. Las muestras biológicas serán gestionadas mediante la Plataforma de Biobanco Pulmonar del Centro de Investigación Biomédica en Red sobre enfermedades Respiratorias (CIBERES-ISCI), institución sobre la que usted puede obtener más información en:

http://www.ciberes.org/index.php?option=com_content&view=article&id=78&Itemid=24.

Para contribuir entre todos al mejor conocimiento de la enfermedad que usted padece, le proponemos que acceda a que el material sobrante pueda ser utilizado en estudios similares.

Usted ha sido escogido para participar en este estudio, por lo que le pedimos su consentimiento conforme se expresa en el documento adjunto. Su participación en el estudio es voluntaria pero necesaria, no sólo para mejorar los conocimientos actuales sobre las enfermedades respiratorias, sino también porque con estos conocimientos podremos atender mejor a usted y otras personas con las mismas molestias.

RIESGOS Y MOLESTIAS POTENCIALES

La participación en este estudio no representa ningún riesgo añadido a los propios de su situación clínica y no conlleva la administración de ningún tratamiento diferente a los que se utilizan habitualmente para esta enfermedad.

BENEFICIOS ESPERADOS

Tanto si participa como si no, usted va a recibir el tratamiento más adecuado para su enfermedad. Los datos clínicos que sean considerados potencialmente útiles para el control y tratamiento de mi enfermedad podrán ser remitidos, previa autorización suya al médico responsable o incluidos en la historia clínica. De los marcadores genéticos de predisposición no puede esperarse ningún beneficio clínico directo e inmediato pero servirán para comprender mejor la enfermedad y a buscar tratamientos cada vez más eficaces.

PARTICIPACIÓN Y RETIRADA VOLUNTARIA DEL ESTUDIO

Su participación en este estudio es voluntaria y usted es libre de retirarse de él en cualquier momento. También puede solicitar la destrucción de las muestras guardadas, aunque esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento. Para ello podrá ponerse en contacto con Dr. Francisco Pozo-Rodríguez en Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre.

Esta forma de seguimiento no sustituye sus visitas habituales al neumólogo.

La negativa a participar y la decisión de retirarse no influirán, en modo alguno, en su asistencia médica ni afectará a los cuidados clínicos y la atención sanitaria que usted necesita. El médico responsable de su tratamiento también puede retirarle del estudio por motivos médicos en cualquier momento que considere necesario.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Toda la documentación del estudio se manejará con carácter estrictamente confidencial y su médico la conservará en un lugar seguro. Ello incluye las copias de toda la información pertinente, incluida la de identidad de los pacientes y los archivos de los datos individuales. Las Autoridades Sanitarias y los Comités Éticos de Investigación Clínica pueden tener acceso a esta información para comprobar que el estudio se realiza conforme a lo previsto. La confidencialidad se mantendrá en todo momento.

Los datos recogidos en este estudio se analizarán de forma anónima, utilizando medios electrónicos, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999. Los resultados del estudio se presentarán de forma agregada en reuniones y se publicarán en revistas científicas, pero su identidad se mantendrá siempre en el anonimato.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Este estudio y el consentimiento informado han sido aprobados por el Comité de ética de investigación y bienestar animal del Instituto de Salud Carlos III. Se le informará puntualmente en caso de que se disponga de información adicional que pueda ser relevante para su voluntad de seguir participando en el estudio.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,(nombre y apellidos)
natural de..... (lugar de nacimiento)
por la presente plena y libremente acepto participar en el estudio que lleva por nombre "COHORTE ESPAÑOLA DE EPOC AVANZADA (CEPA): CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y EVOLUCIÓN CLÍNICA A 2 AÑOS" y cuyo investigador principal es D. José Luis Monteagudo Peña

Comprendo y reconozco que el estudio está diseñado para incrementar los conocimientos médicos. Sé que los resultados de estos análisis son confidenciales y que sólo yo, si lo pido, y los responsables del estudio los conoceremos. Los datos que sean considerados potencialmente útiles para el control y tratamiento de mi enfermedad podrán ser remitidos, previa autorización mía, al médico responsable o incluidos en la historia clínica, que también está sujeta a confidencialidad y sólo puede ser revisada por el equipo médico que me lleva. Advierto que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento.

Acepto participar en todas las pruebas que me han descrito excepto:

- Cuestionario
- Exploración física
- Ecocardiograma
- Radiografía de tórax
- TAC pulmonar
- Pruebas respiratorias
- Pruebas de caminar
- Análisis de sangre para estudio de marcadores de inflamación
- ADN
- Seguimiento en bases de datos sanitarias

(dejar en blanco de otra manera)

Firmado
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha:

(Entrevistador/a) Hago constar que he explicado al voluntario todo lo que se ha detallado.

Firmado
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ALMACENAMIENTO DE MATERIAL SOBRENTE DEL ESTUDIO "COHORTE ESPAÑOLA DE EPOC AVANZADA (CEPA): CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y EVOLUCIÓN CLÍNICA A 2 AÑOS" CUYO INVESTIGADOR PRINCIPAL ES D. José Luis Monteagudo Peña.

Yo,(nombre y apellidos)
natural de..... (lugar de nacimiento)

Consiento expresamente que el material SOBRENTE que no se utilice en el estudio "COHORTE ESPAÑOLA DE EPOC AVANZADA (CEPA): CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y EVOLUCIÓN CLÍNICA A 2 AÑOS", se almacene de forma codificada en la Plataforma de Biobanco Pulmonar del Centro de Investigación Biomédica en Enfermedades Respiratorias para posteriores estudios relacionados con la misma enfermedad o afines. Dichas muestras podrán ser cedidas a terceros con fines de investigación biomédica siguiendo las indicaciones de la LEY 14/2007 de Investigación Biomédica, garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección exigido en la legislación vigente española. Comprendo que puedo solicitar la destrucción de las muestras guardadas en cualquier momento contactando con mi médico, con el investigador del estudio o enviando un correo electrónico a ejercicioderechoslopd@ciberes.org.

Firmado
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha:

(Entrevistador/a) Hago constar que he explicado al voluntario todo lo que se ha detallado.

Firmado
Nombre y apellidos:
Lugar y fecha: