

HOJA DE INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO OBSERVACIONAL

| | |
|------------------------|---|
| TÍTULO CIENTÍFICO | “Uso del monitor de los SIVA-P3 para detectar riesgo de disfagia en pacientes estables de ELA”. |
| TÍTULO ADAPTADO | “Uso del monitor de los SIVA-P3 para identificar problemas para tragar (disfagia) en pacientes estables de ELA” |
| PROMOTOR | Hospital del Mar |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | <i>Miguel Ángel Rubio</i> |
| CENTRO | <i>Hospital del Mar</i> |

Usted debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar en el presente trabajo. Si decide participar, podrá cambiar su decisión 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 atención sanitaria. Si decide participar, deberá firmar la hoja de consentimiento informado que encontrará al final de este documento. Incluso después de firmar el consentimiento tendrá la libertad para abandonar el estudio cuando lo desee, sin necesidad de indicar el motivo y sin que ello tanga consecuencias en el trato recibido por parte de los profesionales que le atienden.

Con éste documento le invitamos a usted como paciente de la Unidad de ELA participar en este estudio, pero antes de decidirlo le explicaremos con detalle en que consiste este proyecto.

INTRODUCCIÓN:

Las personas diagnosticadas de esclerosis lateral amiotrófica pueden presentar a lo largo del curso de la enfermedad problemas para tragar comida y esto implica que desde la unidad multidisciplinar se estudie habitualmente la función de la garganta para tragar alimentos en diferentes texturas. Este estudio habitual de la deglución (función de tragar) permite anticiparnos y realizar cambios en la dieta en cuanto a las texturas o posición del cuello para que el gesto de tragar sea seguro y no le comporte complicaciones que pueden llegar a ser graves para la salud (neumonía).

OBJETIVO. El objetivo de este estudio es conocer las posibilidades de un nuevo aparato, un detector de tos (SIVA-P3), en pacientes con ELA antes de que presenten problemas para tragar (disfagia). Este trabajo pretende incorporar este aparato a nuestra práctica clínica habitual para minimizar el impacto que los posibles problemas para tragar (que pueden ocurrir por la enfermedad) y tengan un menor impacto en su calidad de vida.

Otro de los objetivos es estudiar el grado de seguridad y eficacia del aparato en pacientes de la Unidad de ELA y permitir detectar problemas para tragar en fases iniciales, permitiendo anticiparnos a posibles situaciones que puedan empeorar la situación clínica del paciente.

Por estos motivos, se recogerá información sobre su enfermedad, la fuerza de la lengua, la capacidad de tos y de deglución como se hace rutinariamente en la consulta, además de tener que llevar durante 14 días el aparato SIVAP3.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.

En este estudio consiste en recoger datos sobre su enfermedad a través de la historia clínica sobre su estado funcional a nivel neurológico, neumológico y de nutrición además, de realizar la prueba de la videofluoroscopia que se realiza de forma rutinaria en todos los pacientes de la unidad. Su participación además consiste en que acepte usar durante 14 días un dispositivo que sirve para cuantificar los golpes de tos que pueda hacer espontáneamente durante 24h con un collar colado en el cuello durante las horas del día y en la mesita de noche sobre el cargador durante la noche (SIVA-P3).

- Primera visita (V1): consentimiento informado, criterios de inclusión/exclusión, prueba de videofluoroscopia, medida del índice de masa corporal, medidas de fuerza de la lengua, escala ALSFRS-R, escala EAT10.
- Segunda visita (V2): colocación del dispositivo SIVA-P3 al paciente. Período de 14 días en casa donde el dispositivo SIVA-P3 registra los eventos de tos, anotando también en un diario las horas de las comidas.
- Tercera visita (V3): retirada del dispositivo SIVA-P3 y repetición de las medidas de dinamometría de la lengua, escala EAT10 y escala ALSFRS-R

Todos los pacientes serán mayores de edad. Participar en este proyecto no implica que le hagamos venir al hospital más allá de sus controles habituales.

Usted por la participación en este estudio no va a obtener ningún beneficio directo, pero tampoco ningún perjuicio y con los datos obtenidos se pretende avanzar sobre conocer la calidad de vida y evitar riesgos de su enfermedad.

DERECHO DE INTERRUMPIR EL ESTUDIO. La decisión de participar en el estudio es solo suya. El personal sanitario que participan en el mismo salvaguardará en todo momento su bienestar y velarán porque tenga el mínimo de molestias. Cualquier duda, le será respondida por el personal sanitario que participa en el estudio. Si decide interrumpir el estudio en algún momento, se halla en plena libertad de hacerlo.

Participar en este trabajo no supondrá un beneficio directo para usted directamente, pero aumentar el conocimiento sobre el tratamiento que usted recibe puede beneficiar a todos los pacientes con su enfermedad.

En caso de desear interrumpir la participación en el estudio, esto no va a suponer ningún prejuicio en cuanto a la relación profesional con su equipo asistencial.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA.

En este estudio no hay ninguna financiación externa y por tanto no existe compensación económica para los pacientes que participen voluntariamente en él. Aun así, participar en el estudio no va a suponer tampoco ningún gasto adicional para usted.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. A los números de historia clínica del centro hospitalario se les asignará un número consecutivo, y estos serán almacenados en una base de datos en “departametals (disc R): HM-ELA” donde solo tenemos acceso los profesionales sanitarios del PSMar que tratamos a los pacientes de la Unidad de ELA (Servicio de Neurología: Miguel Ángel Rubio y Servicio de Neumología: Ana Balañá). Estos datos serán almacenados también en “departametals (disc R): HM-ELA” en una base de datos diferente donde cada paciente se le asignará la identificación numérica consecutiva que se le dio previamente, con el fin de pseudoanonymizar a los enfermos Ej.: hmar001.

La base de datos pseudoanonymizada se conservará en “departametals (disc R): HM-ELA.

La difusión de los resultados obtenidos de este estudio se realizará en congresos de neurología/endocrinología y también en la posible elaboración de un artículo científico.

Siempre que el paciente quiera contactar o rechazar su participación podrá contactar con el investigador del centro (datos de contacto en el siguiente apartado).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos puede dirigirse al investigador principal del estudio y al delegado de protección de datos de su centro: _____ (datos de contacto). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Autoridad competente en cada Comunidad Autónoma. En el caso de Catalunya, podrá dirigirse a la Autoridad Catalana de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. Sin embargo, debe tener en cuenta 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.

El investigador y el promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal sólo 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, o si así lo permite la ley y los requisitos éticos aplicables.

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 Investigador Principal del estudio (datos de contacto en el siguiente apartado).

RESPONSABLES DEL ESTUDIO

El personal sanitario responsable del estudio en el Hospital del Mar y promotor de estudio es: Miguel Ángel Rubio y Ana Balañá.

Cualquier de ellos está capacitado y le responderá a las preguntas que usted tenga.

En caso de necesitar contactar con el responsable del centro puede hacerlo en el siguiente teléfono o bien por correo si lo desea.

Telf de contacto 617143257 de 8:00h-16:00

correo electrónico: marubio@hmar.cat; abalana@hmar.cat

El personal sanitario responsable del estudio en el centro _____ (añadir nombre del centro) es: Dr./Dra._____ (añadir nombre del investigador/a)

Telf: _____

Correo electrónico: _____

Horario de contacto: _____

APROBACIÓN CEIC.

El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético del centro promotor CEIM – Parc de Salut MAR y después por el de todos los centros participantes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

| | |
|------------------------|---|
| TÍTULO DEL ESTUDIO | “Uso del monitor de los SIVA-P3 para detectar riesgo de disfagia en pacientes estables de ELA”. |
| TÍTULO ADAPTADO | “Uso del monitor de los SIVA-P3 para identificar problemas para tragar (disfagia) en pacientes estables de ELA” |
| VERSIÓN y FECHA | Versión 1, 06/03/2025 |
| PROMOTOR | Hospital del Mar |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | (añadir en cada centro) |
| CENTRO | (añadir en cada centro) |

Yo,<<nombre y apellidos del paciente>>, como paciente he leído la hoja de información que se me han entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con _____ (investigador del estudio)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en la asistencia sanitaria.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que he leído los documentos y estoy conforme con su contenido.

Nombre y apellidos del **paciente**:

Firma

Fecha: ___/___/_____

Nombre y apellidos del **investigador**:

Firma

Fecha: ___/___/_____