

Invitación a los padres de adolescentes (de 14 a 17 años) para participar en el estudio

Vivir con discinesia ciliar primaria (DCP)

Estimado/a padre/madre:

Gracias por considerar la posibilidad de participar en este estudio online que describe la salud, la atención sanitaria y los aspectos psicosociales de **los/las niños/as/as y adultos que padecen DCP**. La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Todos los datos recopilados como parte de este proyecto de investigación se almacenarán de forma segura, tal y como se explica detalladamente en esta hoja informativa.

La investigadora principal de este proyecto es la profesora Claudia Kuehni, del Instituto de Medicina Social y Preventiva de Berna (Suiza).

¿En qué consiste el estudio y por qué lo realizamos?

El estudio tiene como objetivo aumentar el conocimiento sobre la DCP con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas que la padecen. El estudio comenzó en 2020, cuando los grupos de apoyo a pacientes con DCP solicitaron un estudio que averiguara qué les sucedía a las personas con DCP durante la pandemia de COVID-19. Tras la pandemia, con el continuo apoyo de los grupos de apoyo a pacientes con DCP, queremos seguir aprendiendo más sobre otros temas importantes para las personas que viven con DCP, como la salud pulmonar, la salud mental o la carga del tratamiento, obteniendo actualizaciones periódicas a través de cuestionarios en línea.

¿Quién puede participar?

Puede participar cualquier persona con un diagnóstico confirmado de DCP o con sospecha clínica de DCP. Grupos de apoyo a pacientes de todo el mundo respaldan el estudio. Los padres y madres de niños/as con DCP pueden participar en el estudio y rellenar los cuestionarios del estudio con sus hijos/as.

¿Hay algún beneficio o riesgo para mí al participar?

Beneficios

- No hay beneficios directos para usted si usted y su hijo/a participan, pero las personas con DCP pueden beneficiarse en el futuro.
- Usted y su hijo/a tendrán fácil acceso a la página web de nuestro estudio, donde publicaremos periódicamente actualizaciones de nuestros resultados en un lenguaje sencillo para que estén informados de primera mano.
- Usted y su hijo/a también pueden sugerir temas para investigar en el futuro.

Riesgos e inconvenientes

- No hay ningún riesgo ni inconveniente importante por participar en este estudio. Esto significa que no hay ningún riesgo para su hijo/a al participar en el estudio.

Objetivo e información general

“Vivir con DCP” es un estudio internacional online con sede en Berna, Suiza. El objetivo del estudio es aumentar el conocimiento sobre la DCP para mejorar la salud y la calidad de vida, como la salud pulmonar, la salud mental y la carga del tratamiento. Nuestras prioridades de investigación actuales incluyen la evolución de los síntomas físicos a lo largo del tiempo, los cambios estacionales en los síntomas, la salud mental y el funcionamiento social, la carga del tratamiento, la nutrición, las preocupaciones sobre la fertilidad y las tasas de éxito reproductivo posteriores. Se invita a participar a todas las personas con un diagnóstico confirmado o sospechoso de DCP o a los padres y madres de un niño/a con DCP.

Este proyecto de investigación se lleva a cabo de conformidad con la legislación suiza y las directrices internacionales. El proyecto de investigación ha sido revisado y autorizado por el comité de ética competente.

¿Qué datos se recopilarán?

Necesitamos una dirección de correo electrónico para enviarle un enlace para acceder a los cuestionarios. La dirección de correo electrónico se almacena por separado y nunca se divulgará.

Se invita a los adolescentes de entre 14 y 17 años a rellenar los cuestionarios ellos mismos. Cuando los adolescentes se inscriben en el estudio, ustedes (los padres/madres) reciben un correo electrónico con un enlace a un breve formulario que les informa sobre el estudio y les pide su consentimiento. A continuación, se enviarán directamente a los adolescentes los siguientes correos electrónicos con enlaces a los cuestionarios. Animamos a los padres a que ayuden a sus hijo/as adolescentes a completar los cuestionarios. Los padres pueden ponerse en contacto con el equipo del estudio en cualquier momento si tienen alguna pregunta.

- **Al principio, le enviaremos a su hijo/a el enlace a un cuestionario inicial** en el que se le preguntará sobre la enfermedad, sus síntomas «normales», los tratamientos y los comportamientos relacionados con la salud (por ejemplo, el ejercicio), así como algunos datos generales sobre su familia. Este cuestionario exhaustivo nos permite obtener una visión general clara de su situación.
- **A continuación, le enviaremos a su hijo/a cuestionarios de seguimiento** en los que se le volverá a preguntar sobre sus síntomas y tratamientos actuales (previsto una vez al año). Esto nos ayuda a comprender cómo evoluciona la DCP con el tiempo.
- De vez en cuando (aproximadamente dos veces al año), se enviarán **cuestionarios adicionales** que tratarán **temas especiales**. Por ejemplo: actividad física, salud mental o nutrición. También puede sugerir temas para incluir en los cuestionarios adicionales y así ayudar a dar forma al estudio.

Se anima a su hijo/a a responder todas las preguntas de los cuestionarios, pero los adolescentes también pueden optar por omitir algunas si lo desean.

¿Cuánto tiempo dura el estudio?

El estudio tiene una fecha de finalización provisional a finales de 2030. Sin embargo, esta fecha podría ampliarse, dependiendo de la financiación y el interés de los participantes. Si es así, se le informará. Pero usted y su hijo/a pueden retirarse en cualquier momento e indicarnos que no desean recibir más correos electrónicos.

¿Hay algún beneficio para mi hijo/a si participa en el estudio? ¿Existe algún riesgo?

No hay beneficios personales directos por participar en el estudio, pero la participación de su hijo/a ayudará a comprender mejor la DCP y puede beneficiar a otras personas con esta afección en el futuro. Usted y su hijo/a tendrán acceso directo a la web del estudio con los últimos resultados y serán informados de primera mano. Usted y su hijo/a también pueden sugerir temas para explorar en un futuro cuestionario. No hay riesgos directos ni procedimientos físicos involucrados en este estudio.

¿Qué ocurre con los datos que mi hijo/a y yo proporcionamos para este estudio y cuándo recibiré información sobre los resultados?

Analizaremos los datos periódicamente, los publicaremos en línea en el sitio web de nuestro estudio y los pondremos a disposición de las personas con DCP, los/as médicos/as y los/as responsables políticos. Los datos también se publicarán en revistas científicas y a través de los grupos de apoyo a la DCP.

¿Se mantendrá la confidencialidad de los datos de mi hijo/a?

A excepción de los correos electrónicos (obligatorios), no recopilaremos ningún dato personal o identificativo. Solo los miembros del equipo de investigación verán su dirección de correo electrónico, y solo para realizar tareas relacionadas con el proyecto. Todos los datos se guardan utilizando la aplicación segura basada en la web Research Electronic Data Capture (REDCap), una herramienta para recopilar y guardar datos para la investigación. La base de datos está gestionada por SwissRDL, un centro de registros médicos y vinculación de datos de la Universidad de Berna. Los datos relacionados con la salud de su hijo/a pueden facilitarse a otros grupos de investigación, también en el extranjero, pero siempre cifrados, de modo que no sea posible identificarle a usted ni a su hijo/a. El cifrado significa que todos los datos que pueden identificarle a usted o a su hijo/a (dirección de correo electrónico) se eliminan y se sustituyen por un código cifrado. Ningún dato de ninguna publicación podrá ser rastreado hasta usted o su hijo/a como individuos. Todo el personal de investigación que tiene acceso a sus datos como parte de este proyecto está sujeto a la confidencialidad. Se cumplen los requisitos de protección de datos y usted y su hijo/a, como participantes, tienen derecho a inspeccionar los datos de su hijo/a en cualquier momento.

¿Mi hijo/a tiene que participar en el estudio y qué pasa si cambiamos de opinión?

Es su libre decisión si usted y su hijo/a desean participar en el estudio. Su hijo/a puede optar por no responder a determinados cuestionarios adicionales que no desee completar. Usted y su hijo/a también pueden cambiar de opinión y retirarse en cualquier momento sin necesidad de dar una razón. Para retirar su consentimiento y abandonar el estudio, puede enviar un correo electrónico a pcd.ispm@unibe.ch. En ese caso, dejaremos de enviar cuestionarios a su hijo/a y usted podrá elegir si desea que anonimicemos o eliminemos los datos ya recopilados.

¿Quién ha revisado este estudio?

Los grupos de apoyo a pacientes que respaldan el estudio han contribuido al diseño del mismo y lo han aprobado, y el comité de ética del cantón de Berna, Suiza, ha revisado y aprobado este estudio (2025-00807).

Este proyecto puede ser revisado por el comité de ética responsable (si es necesario) y por la organización que financia o apoya el estudio. Si eso ocurre, es posible que el investigador tenga que compartir los datos almacenados. Todas las personas involucradas están obligadas a mantener la confidencialidad de su información.

Financiación

Información y consentimiento informado para padres de adolescentes (14-17 años)

Vivir con Discinesia Ciliar Primaria

Versión 3.0, 08.09.2025



El estudio cuenta con el apoyo de la Fundación Nacional Suiza para la Ciencia (10001934, 320030B_192804). También hemos recibido financiación de la Liga Suiza del Pulmón y de varios grupos de apoyo a pacientes con DCP (DCP Support UK, DCP Foundation, DCP Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.).

¿Dónde puedo obtener más información?

Encontrará más información y los primeros resultados en la página web del estudio www.pcd.ispm.ch. También puede ponerse en contacto con el grupo de apoyo a la DCP de su país y con el equipo de investigación del Instituto de Medicina Social y Preventiva de la Universidad de Berna (Suiza) por teléfono +41 31 684 68 55 o por correo electrónico a pcd.ispm@unibe.ch. La Dra. Myrofora Goutaki y la Prof. Claudia Kuehni responderán a sus preguntas.

También puede ver un vídeo con la información del estudio disponible en el sitio web del estudio.

Formulario de consentimiento para padres de adolescentes (14-17 años)

Lea atentamente este formulario. No dude en ponerse en contacto con nosotros si hay algo que no entiende o si tiene alguna pregunta sobre el estudio. Al seleccionar «Sí» en las casillas de verificación siguientes, confirma la participación voluntaria de su hijo/a y que ha leído y comprendido la información proporcionada en este documento. Para que su hijo/a pueda participar, es necesario que dé su consentimiento informado a todos los puntos que se indican a continuación.

- | | Sí | No |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Confirmando que he leído la información del estudio «Vivir con DCP» (2025-00807). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Entiendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria y que puedo retirarlo del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna razón. Si retiro a mi hijo/a del estudio, no recibiré más enlaces a cuestionarios y podré elegir si los datos se anonimizan o se eliminan, una vez que se hayan analizado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Entiendo que el personal de investigación del Instituto de Medicina Social y Preventiva de la Universidad de Berna (Suiza) podrá acceder a los datos recopilados en este estudio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Entiendo que los datos recopilados en este estudio se analizarán y publicarán utilizando datos cifrados, y que los resultados podrán compartirse con otros investigadores, organismos reguladores o agencias de salud pública. Los datos relacionados con la salud podrán facilitarse a otros grupos de investigación, también en el extranjero, pero siempre de forma cifrada, de modo que no sea posible identificar a mi hijo/a ni a mí. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Acepto que se envíen correos electrónicos con un enlace web a los cuestionarios a la dirección de correo electrónico que he facilitado hasta que finalice el estudio o solicite mi retirada del mismo. Tendré libertad para omitir algunos cuestionarios si no tengo tiempo o prefiero no responderlos. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Entiendo que los datos recopilados serán conservados y mantenidos por el Instituto de Medicina Social y Preventiva de la Universidad de Berna durante un mínimo de 15 años. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Acepto que mi hijo/a participe en este estudio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Fecha:

Información y consentimiento informado para padres de adolescentes (14-17 años)

Vivir con Discinesia Ciliar Primaria

Versión 3.0, 08.09.2025