

Invitación a los padres de niños/as (de 0 a 13 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 en línea que describe la salud, la atención sanitaria y los aspectos psicosociales de **los/las niños/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 un/a niño/a con DCP pueden participar en el estudio y rellenar los cuestionarios del estudio con su hijo/a.

### **¿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 en línea 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 de un niño 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 en línea. La dirección de correo electrónico se almacena por separado y nunca se divulgará.

Los/las padres/madres de niños de 0 a 13 años recibirán el enlace a los cuestionarios del estudio, pero se anima a los/as niños/as a que les ayuden a completarlos. Si tiene alguna pregunta, puede ponerse en contacto con el equipo del estudio en cualquier momento.

- **Al principio, le enviaremos el enlace a un cuestionario inicial** en el que se le preguntará sobre la enfermedad de su hijo/a, 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 cuestionarios de seguimiento** en los que se le volverá a preguntar sobre los síntomas y tratamientos actuales de su hijo/a (previsto 1 vez al año). Esto nos ayuda a comprender cómo cambia 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 con usted, pero pueden optar por omitir algunas si no desean responderlas.

### ¿Cuánto tiempo dura el estudio?

La fecha provisional de finalización del estudio es a finales de 2030. Sin embargo, esta fecha podría ampliarse, dependiendo de la financiación y el interés de los participantes. Si fuera así, se le informará al respecto. No obstante, 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 su participación ayudará a comprender mejor la DCP y puede beneficiar a otras personas con esta afección en el futuro. Tendrá acceso directo a nuestro sitio web del estudio con los últimos resultados y se le informará de primera mano. También puede sugerir temas para explorar en un futuro cuestionario. No hay riesgos directos ni procedimientos físicos involucrados en este estudio.

Información y consentimiento informado para padres de niños (de 0 a 13 años)

2

## que padecen discinesia ciliar primaria

Versión 3.0, 08.09.2025

## **¿Qué ocurre con los datos que proporciono para este estudio y cuándo recibiré información sobre los resultados?**

Analizaremos los datos periódicamente, los publicaremos en línea en el sitio web del estudio y los pondremos a disposición de las personas con DCP, los médicos y los 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 mis datos y los 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 de forma cifrada, de modo que no sea posible identificarle a usted ni a su hijo. 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, como participante, tiene derecho a inspeccionar sus datos y los de su hijo en cualquier momento.

## **Mi hijo/a y yo queremos participar en el estudio ¿y qué pasa si cambio de opinión?**

Usted y su hijo/a son libres de decidir si desean participar en el estudio. Puede optar por no responder a determinados cuestionarios adicionales que no desee completar. Usted y su hijo también pueden cambiar de opinión y retirarse en cualquier momento sin dar ninguna explicación. Para retirar su consentimiento y abandonar el estudio, puede enviar un correo electrónico a [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch). En ese caso, dejaremos de enviarle cuestionarios 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**

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](http://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

Información y consentimiento informado para padres de niños (de 0 a 13 años)

3

**que padecen discinesia ciliar primaria**

Versión 3.0, 08.09.2025



---

<sup>b</sup>  
UNIVERSITÄT  
BERN

Institute of Social and  
Preventive Medicine (ISPM)

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](mailto: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 niños/as (0-13 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 su participación voluntaria 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 es voluntaria y que puedo retirarlo del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna razón. Si retiro a mi hijo 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 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 responder.   | <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 participe en este estudio.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Fecha:

Información y consentimiento informado para padres de niños (de 0 a 13 años)

5

**que padecen discinesia ciliar primaria**

Versión 3.0, 08.09.2025