

Invitación para adolescentes de entre 14 y 17 años a participar en el estudio

Vivir con discinesia ciliar primaria (DCP)

Estimado/a joven con DCP:

Gracias por considerar participar en este estudio online que describe la salud, la atención médica y los aspectos psicosociales de **los/as niños/as y adultos que padecen DCP**. Tu participación es totalmente voluntaria. Todos los datos recopilados como parte de este proyecto de investigación se almacenarán de forma segura, tal y como explicamos 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 ti si participas, pero las personas con DCP pueden beneficiarse en el futuro.
- Tendrás fácil acceso a nuestro sitio web del estudio, donde publicaremos periódicamente actualizaciones de nuestros resultados en un lenguaje sencillo para que estés informado de primera mano.
- También puedes sugerir temas para investigar en el futuro.

Riesgos e inconvenientes

- No hay ningún riesgo ni inconveniente importante por participar en este 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 niños 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 enviarte un enlace para acceder a los cuestionarios en línea. La dirección de correo electrónico se almacena por separado y nunca se divulgará.

- **Al principio, te enviaremos el enlace a un cuestionario inicial** en el que se te preguntará sobre tu enfermedad, síntomas «normales», tratamientos, hábitos relacionados con la salud (por ejemplo, el ejercicio) y algunos datos generales sobre tu familia. Este cuestionario exhaustivo nos permite obtener una visión general clara de tu situación.
- **A continuación, te enviaremos cuestionarios de seguimiento** en los que se le volverá a preguntar sobre tus síntomas y tratamientos actuales (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 puedes sugerir temas para incluir en los cuestionarios adicionales y así ayudar a dar forma al estudio.

Te animamos a que respondas a todas las preguntas de todos los cuestionarios, pero también puedes optar por omitir algunas si no deseas 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/las participantes. Si fuera así, se te informará al respecto. No obstante, puedes retirarte en cualquier momento e indicarnos que no deseas recibir más correos electrónicos.

¿Hay alguna ventaja para mí si participo en el estudio? ¿Existe algún riesgo?

No hay beneficios personales directos por participar en el estudio, pero tu participación ayudará a comprender mejor la DCP y puede beneficiar a otras personas con esta afección en el futuro. Tendrás acceso directo a nuestro sitio web del estudio con los últimos resultados y se te informará de primera mano. También puedes 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 proporciono para este estudio y cuándo recibiré información sobre los resultados?

Analizaremos los datos periódicamente, los publicaremos en la web del 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 mis datos?

A excepción de los correos electrónicos (obligatorios), no recopilaremos ningún dato personal o identificativo. Solo los/las miembros del equipo de investigación verán tu 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), que es 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. Tus datos relacionados con la salud pueden ser facilitados a otros grupos de investigación, también en el extranjero, pero siempre de forma cifrada, de modo que no sea posible identificarte. El cifrado significa que todos los datos que pueden identificarte o a tus padres (dirección de correo electrónico) se eliminan y se sustituyen por un código de cifrado. Ningún dato de ninguna publicación podrá ser rastreado hasta ti como individuo. Todo el personal de investigación que tiene acceso a tus datos como parte de este proyecto está sujeto a la confidencialidad. Se cumplen los requisitos de protección de datos y tú, como participante, tienes derecho a inspeccionar sus datos en cualquier momento.

¿Tengo que participar en el estudio y qué pasa si cambio de opinión?

Tú decides libremente si deseas participar en el estudio. Puedes optar por omitir ciertos cuestionarios adicionales que no desees completar. También puedes cambiar de opinión y retirarte en cualquier momento sin dar ninguna razón. Para retirar tu consentimiento y abandonar el estudio, puedes escribir un correo electrónico a pcd.ispm@unibe.ch. Entonces dejaremos de enviarte cuestionarios y tú podrás elegir si deseas 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?

Encontrarás más información y resultados en el sitio web del estudio www.pcd.ispm.ch. También puedes ponerte en contacto con el grupo de apoyo a la DCP de tu 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 puedes ver un vídeo con la información del estudio disponible en el sitio web del estudio.

Formulario de consentimiento para adolescentes (14-17 años)

Lee atentamente este formulario y no dudes en ponerte en contacto con nosotros si hay algo que no entiendes o si tienes alguna pregunta sobre el estudio. Al seleccionar «Sí» en las casillas de verificación que aparecen a continuación, confirmas tu participación voluntaria y que has leído y comprendido la información proporcionada en este documento. Para participar es necesario que des tu 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 mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento, sin dar ninguna razón. Si me retiro del estudio, no recibiré más enlaces a cuestionarios y podré elegir si mis datos se anonimizan o se eliminan después de que se hayan analizado. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Entiendo que el personal investigador 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. Mis 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 identificarme. | <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 participar en este estudio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Confirmando que al menos uno de mis padres conoce y está de acuerdo con mi participación en este estudio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Fecha:

información y consentimiento informado

adolescentes (14-17 años)

4