

Información para la participación en la investigación

PIFotal

1. Investigación sobre el uso de sus medicamentos para la EPOC

Le invitamos a participar en un proyecto de investigación científica médica. La participación es completamente voluntaria. En esta carpeta le explicaremos qué comprende esta investigación. Por favor, lea esta carpeta con atención. Si tiene preguntas después de leer esta carpeta, puede hacérselas a la enfermera de su consulta o a su médico de cabecera. También puede hablar de ello con su pareja, familia o amigos.

2. Información general

Este proyecto de investigación será llevado a cabo por el Instituto de Investigación de Médicos Generales (Groningen, Países Bajos), y se hará en cooperación con su médico de cabecera. La investigación está financiada por la compañía farmacéutica Boehringer Ingelheim. La investigación está *éticamente aprobada por sus comisiones locales*. Se ha revisado que este estudio no suponga ningún riesgo para la salud y que respete su privacidad. Esta aprobación es obligatoria por ley.

La investigación se realiza en prácticas generales en cinco países: Grecia, Holanda, Polonia, Portugal y España.

3. ¿Cuál es el objetivo de la investigación?

Se le ha pedido que participe en esta investigación porque usted padece de EPOC y está siendo tratado/a con medicamentos para ello. Utiliza inhalador. El tipo de inhalador que usted usa se llama "inhalador de polvo seco". El objetivo de esta investigación es investigar si los participantes utilizan correctamente su inhalador (por lo tanto, la técnica utilizada es importante). La investigación la lleva a cabo la enfermera de su consulta, el médico de cabecera o un investigador de GPRI. Si lo desea,

recibirá consejos para mejorar su técnica de inhalación.

4. Información sobre la investigación

Los síntomas causados por la EPOC pueden ser tratados con inhaladores. Los médicos los llaman medicamentos de inhalación. Un ejemplo de inhaladores que pueden utilizarse son los "inhaladores de polvo seco". Este tipo de fármaco se utiliza por inhalación. Cuando se utiliza este tipo de inhalador, hay dos cosas importantes a tener en cuenta: (1) hay que utilizar el correcto y (2) hay que utilizar el inhalador correctamente. En esta investigación nos centraremos en el segundo aspecto: la forma correcta de inhalación. Si las personas no inhalan el medicamento de forma correcta, puede darse que el tratamiento de los síntomas de la EPOC sea menos eficaz. En ese caso, es posible que los síntomas de la enfermedad aumenten.

5. ¿Qué incluye la participación?

Este estudio se realiza durante una visita a su médico. Tomará aproximadamente de 30 a 60 minutos. En el anexo A, podrá encontrar un resumen visual de los pasos para llevar a cabo el estudio. Primero, su médico le indicará si usted reúne los requisitos para participar (pasos 1 y 2 de la figura). Después se le pedirá su consentimiento informado (paso 3). El estudio comienza con varias mediciones para determinar la fuerza de su inhalación (pasos 4, 5 y 6). Luego, usted deberá llenar tres cuestionarios sobre su salud y el uso de medicamentos (paso 7). A continuación, se realizará la grabación de un video de su inhalación (paso 8). Si usted así lo desea, puede recibir consejos sobre cómo mejorar su técnica de inhalación (paso 9). Después de eso, la investigación habrá finalizado (paso 10).

Tres medidas de inhalación

Mediremos tres de sus inhalaciones con un dispositivo (el *Incheck-Dial*). Con este dispositivo, podemos medir la forma en que usted inhala y cómo lo hace normalmente cuando usa su inhalador. Cada medición dura aproximadamente 30 segundos.

Los cuestionarios

Estamos interesados en su estado de salud. Por ese motivo, le pediremos que rellene un cuestionario sobre sus síntomas de EPOC. Además, le pediremos que rellene un cuestionario detallando cómo se toma sus medicamentos y si logra tomárselos.

Grabación de la técnica de inhalación

Le pediremos que use su inhalador tal como lo hace normalmente. Lo grabaremos en video, para valorar su técnica. Es posible que le pidamos que no use su medicación el día de la cita. De ser así, se le informará al respecto.

6. ¿Cuándo le pediremos que se ponga en contacto con su médico de cabecera o su enfermera?

Si participa en esta investigación, le pediremos que se ponga en contacto con la enfermera de su consulta si:

- Decide dejar de participar
- Su información de contacto cambia
- Está hospitalizado o es tratado en un hospital
- Tiene quejas repentinas relativas a su salud

7. ¿Qué saca usted de participar en esta investigación?

La participación en esta investigación es completamente voluntaria. Por tanto, es importante sopesar las posibles ventajas y desventajas.

Posibles ventajas:

- Recibirá información que puede mejorar su uso del inhalador. Esta información puede ayudar a mejorar el tratamiento de su EPOC.

- Con los conocimientos que obtengamos en esta investigación, posiblemente podamos tratar mejor la EPOC en el futuro.

Una posible desventaja:

- Su visita a la enfermera de la consulta durará más tiempo del normal.

8. ¿Qué pasa si decide no participar o si decide dejar de participar en la investigación?

Usted es libre de decidir si quiere participar en la investigación. La participación es completamente voluntaria. Si decide no participar, no influirá en su posterior tratamiento con su médico de cabecera o en el hospital. Recibirá la misma atención médica que de costumbre.

9. ¿Cuándo termina la participación en la investigación?

Su participación en la investigación finalizará después de su visita al médico de cabecera/enfermera o si decidiera retirarse antes. Siempre puede decidir dejar de participar incluso durante la investigación. Si decide abandonar la investigación, no es necesario que dé explicaciones al respecto. Simplemente, informe a su enfermera o médico de cabecera de su decisión. Eso sí, utilizaremos los datos que se hayan recogido hasta entonces en nuestra investigación.

10. ¿Qué haremos con sus datos?

Durante esta investigación recogeremos datos personales. Estos datos serán utilizados y almacenados de forma confidencial. Los datos personales que solicitaremos son los siguientes: nombre, dirección, fecha de nacimiento y datos sobre su salud. La recopilación, uso y almacenamiento de estos datos es necesaria para responder a las preguntas de la investigación y para publicar los resultados de la misma.

11. ¿Cómo utilizaremos sus datos de forma confidencial?

Para proteger su privacidad, sus datos serán codificados, y no se incluirá ni su nombre ni otra información que pueda identificarle directamente. Estos datos solo podrán serle redirigidos mediante el uso de una clave. La clave se almacenará de forma segura. Los resultados que aparezcan en los informes y publicaciones de esta investigación no podrán identificarle.

El nombre de archivo de los videos grabados también será codificado. Sin embargo, cuando el archivo sea visualizado su cara será visible. El video que muestra cómo usa su inhalador será visto por dos o más investigadores. Todos los investigadores han firmado un acuerdo de confidencialidad.

12. Acceso a sus datos como control

Los investigadores coordinadores y las enfermeras de la investigación tienen acceso a sus datos, incluso a los datos que no están codificados. Es necesario para controlar si la investigación es fiable y se lleva a cabo correctamente. En casos excepcionales, Inspección de Sanidad puede tener acceso a los datos. Inspección utilizará sus datos de manera confidencial. Le rogamos que dé su consentimiento para este acceso.

13. ¿Podemos utilizar sus datos para otras investigaciones?

Sus datos pueden ayudarnos en otros proyectos de investigación de la EPOC. Podremos utilizar sus datos para ello en los 20 años que los almacenemos. En el formulario de consentimiento puede indicar si da su consentimiento para utilizar sus datos en otras investigaciones. Si decide no dar su consentimiento, podrá igualmente participar en esta investigación.

14. Almacenamiento de datos

Sus datos personales deben ser almacenados en el archivo de GPRI durante 20 años.

15. Participación en otra investigación

Después de esta investigación, habrá otras investigaciones sobre la EPOC. Puede dar su consentimiento para que le contactemos en un futuro para otros proyectos. Cuando dé su consentimiento, su nombre e información de contacto serán almacenados por los investigadores. Si da su consentimiento, no participará automáticamente en otros proyectos. Los investigadores siempre le explicarán antes los detalles de la investigación. Una vez explicados, usted decidirá si quiere participar en la investigación o no.

16. Retirar su consentimiento

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento para el uso de tus datos personales. Esto se aplica tanto para la investigación actual como para posibles investigaciones futuras. La información que hayamos recogido hasta entonces será utilizada en la investigación.

17. Información adicional sobre el procesamiento de datos

Para obtener información general sobre sus derechos en materia de tratamiento de datos personales, puede ponerse en contacto con las autoridades locales. Si tiene preguntas sobre sus derechos, puede contactar con el investigador responsable. Puede ponerse en contacto con nosotros a través de info@gpri.nl o llamar al +31 (0)50 2110791. También puede enviar un correo electrónico a esta dirección en caso de que tenga quejas sobre el tratamiento de los datos.

18. ¿Contará con un seguro para la participación de esta investigación?

Los riesgos de este estudio son insignificantes, y las comisiones locales de aprobación ética están de acuerdo con ello. De todos modos, GPRI dispone de un seguro de responsabilidad civil que es obligatorio según la ley holandesa.

19. ¿Tiene alguna pregunta?

Si tiene alguna pregunta, puede ponerse en contacto con su médico de cabecera o con el investigador. Puede encontrar su información de contacto en el anexo B. Para obtener asesoramiento independiente sobre la participación en esta investigación puede ponerse en contacto con un médico independiente. Se trata del Dr. Bennie Reitsma, neumólogo (correo electrónico: benniereitsma@nijsmellinghe.nl, teléfono: +31 (0)512-588314). Sabe mucho sobre esta investigación, pero no está involucrado en la misma.

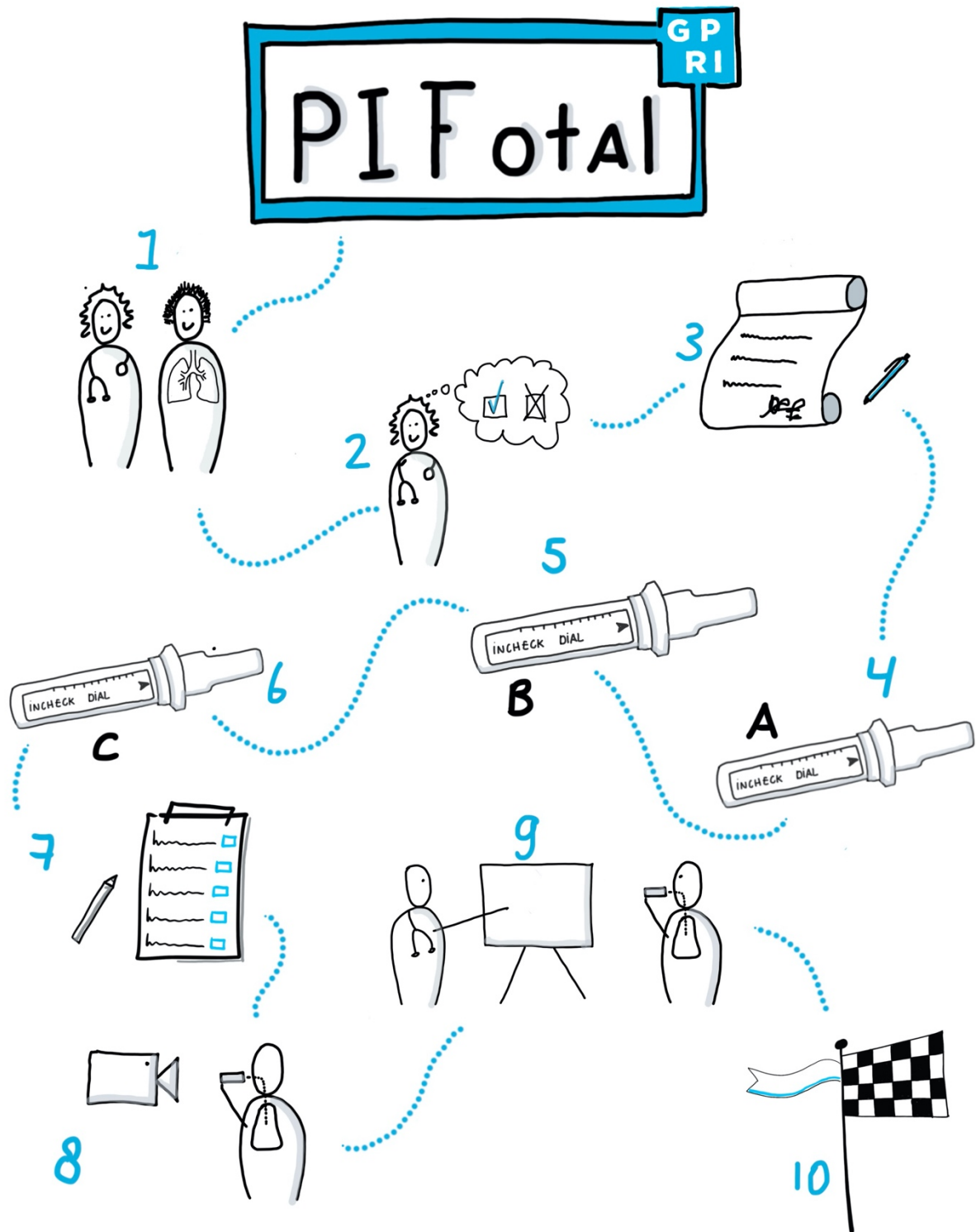
20. Firma del formulario de consentimiento

Después de haber tenido suficiente tiempo para reflexionar, se le pedirá que decida si quiere participar en la investigación o no. Si decide participar, se le pedirá que lo confirme dando su consentimiento por escrito. Con su consentimiento escrito usted declara que ha comprendido la información que se le ha dado y da su consentimiento para participar en la investigación. Tanto usted como el investigador recibirán una versión firmada del formulario de consentimiento. Puede encontrar el formulario de consentimiento en el anexo C.

21. Anexos a esta información

- A. Resumen de la investigación PIFotal
- B. Datos de contacto
- C. Formulario de consentimiento

Anexo A: Resumen de la Investigación PIFotal



Anexo B: Datos de Contacto

Puede contactar con los investigadores de la investigación PIFotal a través de:



pifotal@gpri.nl



+31 (0)50 2110791



www.gpri.nl



PIFotal t.a.v. M.T. Leving
General Practitioners Research Institute
Profesor Enno Dirk Wiersmastraat 5
9713 GH Groningen

Equipo del Proyecto

Dr. Marika Leving	Investigador principal coordinador
Prof. Dr. Janwillem Kocks	Médico general e investigador jefe

Profesional independiente

Bennie Reitsma, neumólogo

Correo electrónico: b.reitsma@nijsmellinghe.nl

Número de teléfono: +31 (0)512-588314

Anexo C: Formulario de consentimiento

Formulario de consentimiento

PIFotal - 'Optimización de la terapia de mantenimiento en pacientes con EPOC: estudio observacional en el mundo real de la tasa de flujo máximo de inspiración, técnica de inhalación y adherencia a la medicación'

Partícipe

Al participar en esta investigación, usted da su consentimiento para los siguientes puntos:

- He leído la carta y la carpeta de información;
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas;
- Mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente;
- He tenido la posibilidad de plantearme mi participación en la investigación;
- Mi participación en la investigación es voluntaria;
- Sé que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento sin dar explicaciones;
- Sé que mis datos se procesan de forma confidencial y, en la medida de lo posible, de forma anónima;
- Sé que mi médico de cabecera será informado sobre mi participación en la investigación;
- Doy mi consentimiento para la recopilación y el uso de mis datos para encontrar respuestas a la pregunta de la investigación;
- Doy mi consentimiento para participar en la investigación.

Opcional

¿Da su consentimiento para que puedan utilizarse los vídeos con fines educativos?

Sí No

¿Da su consentimiento para que nos pongamos en contacto con usted para futuras investigaciones?

Sí No

¿Da su consentimiento para que podamos utilizar sus datos para otras investigaciones durante los 20 años de almacenamiento?

Sí No

Nombre del/la participante

Fecha de nacimiento

Fecha

Firma

Investigador

Código de Paciente

Por la presente declaro lo siguiente:

- He facilitado una explicación por escrito sobre la investigación;
- Declaro estar dispuesto/a a responder a las preguntas que surjan en relación con la investigación en la medida de mis posibilidades;
- En caso de producirse un cese prematuro de la participación de la persona mencionada, no tendrá ninguna influencia en la atención médica que reciba.

Nombre del investigador

Fecha

Firma

La información adicional es suministrada por:

Nombre

Cargo

Fecha

Firma

El participante de la investigación recibirá una carta informativa y una versión firmada del formulario de consentimiento.