

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ADULTO, MENOR MADURO (16-17 AÑOS) Y REPRESENTANTES O TUTORES

PROYECTO **PIELenRed**:

Plataforma Interdisciplinar para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red –
Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)

=====

Su médico le ha propuesto participar en un proyecto de investigación. En este documento encontrará información detallada sobre el mismo que le permitirá valorar si desea o no participar en el mismo. En todo caso, debe saber que su participación es libre y voluntaria y que, sea cual sea la decisión que tome, el tratamiento que reciba será el mismo y no influirá en su relación con el equipo médico que le atiende.

¿PARA QUÉ SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN?

Usted ha tenido una lesión grave en la piel. Aunque hoy día se tienen ciertos conocimientos de las causas de la misma, de los mecanismos por los que se produce y del tratamiento que se debe aplicar, es todavía mucho lo que se desconoce. Por ejemplo, se sabe que con frecuencia se asocian al uso de medicamentos, pero no se sabe por qué razón unas personas presentan este problema y otras no. Identificar a las personas susceptibles, es decir con riesgo de tener estos problemas, será muy importante para poder prevenirlos, cosa que hoy día no es posible hacer en la mayor parte de los casos.

El proyecto de investigación cuya colaboración se solicita pretende conocer mejor las causas de las lesiones cutáneas graves, identificar los marcadores de origen genético que indican que una persona es susceptible, evaluar los tratamientos que se aplican para conocer cuáles son los que mejor resultado tienen y conocer las consecuencias de dichas lesiones a corto y a largo plazo (de 1 a 5 años). Además queremos estudiar cómo influyen los cuidados de Enfermería en el proceso de recuperación de la enfermedad.

¿QUIENES SON LOS INVESTIGADORES?

Los investigadores del proyecto son médicos, farmacéuticos, biólogos y enfermeras, expertos en distintas áreas como dermatología, alergia, cuidados intensivos a pacientes quemados, cirugía plástica, inmunología, oftalmología y farmacología clínica, de distintos hospitales de la Comunidad de Madrid.

A su vez, este equipo colabora con equipos de otros países y todos ellos están integrados en una colaboración internacional conocida como RegiSCAR (se puede consultar en la página de Internet <http://www.regiscar.org/>). La necesidad de esta colaboración internacional se encuentra en el hecho de que se trata de enfermedades que aparecen con

una frecuencia muy baja y por ello, uniendo los esfuerzos de investigación de distintos países, se pueden conseguir resultados en un menor tiempo.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Usted recibirá el mismo tratamiento y atención médica participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas enfermedades y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad. Por ejemplo, la identificación de factores de riesgo y mecanismos implicados en el desarrollo de estas reacciones cutáneas graves podría facilitar que se desarrollara un test que permitiera saber si un paciente tiene o no riesgo de presentar estas reacciones cutáneas y, de este modo, se conseguiría proteger en un futuro a otros pacientes y a sus familiares, aunque no le beneficie a usted directamente.

Estos beneficios, no obstante, sólo se conseguirán después de algunos años y sólo serán útiles, como le decimos, para futuros pacientes.

¿EN QUÉ CONSISTIRÁ MI COLABORACIÓN?

Si usted acepta participar, se le realizará una entrevista de unos 30 minutos de duración, en la que se le harán unas preguntas generales, como por ejemplo los medicamentos que haya podido tomar en los últimos meses o las enfermedades que haya podido tener. Así mismo, se extraerá información relevante de su historia clínica para completar la información. A las 8 semanas y al cabo de 1 a 5 años se le entrevistará de nuevo para conocer cómo ha sido su evolución.

Como ayuda al diagnóstico de su enfermedad, que con frecuencia requiere su confirmación por otros especialistas, se le pedirá autorización para obtener unas fotografías de las lesiones, al inicio y a lo largo de la evolución. En ningún momento se permitirá su identificación. En el caso de que tenga afectación en la cara y sea necesario obtener fotografías de ella, se hará de tal manera que su identidad quede oculta. A las fotografías se les dará un código y nunca irán ligadas a datos de carácter personal.

Al inicio de su enfermedad se le pedirá permiso para extraer una muestra de sangre de unos 40 ml (en los adultos). Esta cantidad de sangre es mayor que la que se extraen en los análisis habituales y es comparable a la cuarta parte de un vaso de agua o la octava parte de una donación de sangre. En los niños, se extraerá una cantidad menor, de 9 a 23 ml. En algunos casos, será necesario extraer una cantidad de sangre adicional (3ml) cada 2-3 días durante las dos primeras semanas. Una vez que se resuelva el cuadro clínico se le solicitará permiso para recoger una muestra de sangre de un volumen similar a la primera. Estas muestras de sangre serán adicionales a las que ordene el médico para el manejo de su enfermedad.

Muchos fenómenos biológicos que se pretenden estudiar ocurren en la piel y en algunas mucosas, por ello es necesario tener una muestra del líquido de las ampollas, una pequeña parte de la piel donde ha presentado las lesiones así como una pequeña muestra de la conjuntiva ocular (en caso de que ésta esté afectada) y realizar en ella las investigaciones correspondientes. Como para el diagnóstico de su enfermedad ya se le practica una

biopsia de piel, se le pedirá un permiso específico para que nos deje utilizar una parte de dicha biopsia cutánea con fines de investigación. En el caso de que tuviera afectada la mucosa ocular, se le pedirá permiso para tomar una pequeña muestra (biopsia) de tejido conjuntival con fines de investigación. Como se le explica más tarde, parte de las muestras de sangre y de piel se almacenarán en un biobanco para realizar en ellas algunas investigaciones, el resto se almacenará en el servicio de Anatomía Patológica del hospital.

¿A QUÉ RIESGOS E INCONVENIENTES ME EXPONGO CON MI PARTICIPACIÓN?

La recogida de la muestra conjuntival se realiza mediante una técnica que consiste en la obtención, bajo anestesia local, de una pequeña muestra (de escasos milímetros) de la membrana que recubre el ojo y párpados (por dentro), la técnica dura unos minutos y puede producir una ligera inflamación local. A excepción de esta ligera inflamación, la investigación no supondrá para usted ningún riesgo adicional, dado que el resto de las intervenciones que se pretenden realizar, incluidas las extracciones de sangre y la biopsia de piel, forman parte de su atención médica. La extracción de sangre es una práctica habitual que, cuando se realiza por el personal técnico adecuado, no suele producir complicaciones, salvo ligeros hematomas, siempre que sea posible, se obtendrá la muestra a través del catéter venoso. La biopsia cutánea consiste en la obtención de una pequeña muestra de piel bajo la administración de anestesia local. Las entrevistas se realizarán durante la hospitalización (o en consulta para los cuadros que no requieran hospitalización), y después al cabo de las primeras 8 semanas y, a más largo plazo, al cabo de 1 año y 5 años. Las entrevistas las realizará personal sanitario especialmente entrenado y no le causará más molestias que hacerle recordar algunos datos.

¿DÓNDE SE TRATARÁN Y GUARDARÁN LAS MUESTRAS DE SANGRE Y PIEL?

Parte de las muestras de sangre y de piel se utilizarán para el diagnóstico de su enfermedad y parte se guardarán en un banco de muestras o biobanco en la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz. Dichas muestras se guardarán unidas a un código y nadie, salvo el responsable del biobanco (Dra. Teresa Bellón), podrá asociar la muestra con su identidad. Es decir, los investigadores que utilicen las muestras no sabrán a qué paciente corresponden, pero si se detectara alguna anomalía que fuera necesario comunicarle, sería posible saber a quien pertenecen. De este modo se garantiza la confidencialidad de las muestras.

Las muestras biológicas extraídas de la sangre están formadas por suero (que es la parte líquida de la sangre) y células, y dentro de las células se encuentra el material genético. El material genético contiene información muy útil para este proyecto, porque en él se encuentran las instrucciones que se dan a los mecanismos de defensa del organismo, que se piensa podrían presentar características especiales en los pacientes que como usted presentan estas reacciones cutáneas graves. Los resultados serán analizados por grupos de investigadores y expertos y podrán ser comunicados en reuniones, congresos médicos o publicaciones científicas. En todos estos casos, no se le identificará de ninguna manera, manteniéndose en todo momento la confidencialidad.

Las muestras se congelarán y se almacenarán en el biobanco y sólo se utilizarán con fines de investigación por los laboratorios del grupo *PIELeRed*. Es posible que el material

sobranante del estudio se guarde en el biobanco para futuras investigaciones, pero siempre relacionadas con los trastornos cutáneos graves. La persona responsable de las muestras será la Dra. Teresa Bellón Heredia, del Hospital Universitario La Paz. No se harán nuevos estudios de investigación en dichas muestras sin la aprobación previa del Comité Científico y del Comité de Ética de Investigación.

¿CÓMO SE GARANTIZARÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y QUIEN TENDRÁ ACCESO?

Los datos que se recojan durante el estudio, incluyendo las fotografías que se obtengan, serán tratados en todo momento por personal sometido al deber de secreto médico y no se cederán a nadie ajeno al estudio. Como una garantía adicional de confidencialidad, se le otorgará un código cuya correspondencia con su identidad sólo la conocerá su médico y los investigadores principales del estudio (Dr. Francisco J de Abajo y Dra. Teresa Bellón) y la monitora del estudio (Victoria Lerma). Este código será el único que figure en la base de datos donde se guardarán los datos de todos los pacientes y también será lo único que aparecerá en las muestras biológicas y en las fotografías.

De acuerdo con la Ley Orgánica 03/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos de carácter personal, usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre sus datos guardados en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error), de limitación (puede solicitar que se limite el uso de sus datos), de copia (puede solicitar una copia de los mismos) o de portabilidad (que se trasladen a un tercero los datos que usted ha facilitado para el estudio), dirigiendo su solicitud por correo electrónico a Victoria Lerma (victoria.pielenred@gmail.com) o a la dirección de correo postal: Hospital Universitario “Príncipe de Asturias” Unidad de Farmacología Clínica (A/A de Victoria Lerma), Carretera Alcalá Meco s/n, 28805.

La Información clínica, epidemiológica, y la derivada de las muestras biológicas (como los análisis genéticos) pasarán a formar parte de forma codificada del fichero del Centro Coordinador de Datos del Consorcio PIELenRed durante el tiempo necesario para el desarrollo de la investigación. Dichos datos serán tratados y cedidos con la única y exclusiva finalidad de llevar a cabo la investigación biomédica descrita en este documento y siempre de forma codificada. Sus datos codificados se integrarán en el proyecto internacional RegiSCAR, junto con el de pacientes de otros países como Francia, Alemania o Inglaterra.

La custodia de los datos del estudio se realizará en los hospitales que participen, y se seguirán los mismos procedimientos que para el resto de la información clínica. Además de esto, sus datos codificados, es decir desprovistos de información que pueda identificarle, se guardarán en una base de datos que se custodiará en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, siendo el responsable el Dr. Francisco José de Abajo Iglesias. Así mismo, las muestras biológicas codificadas, también desprovistas de datos de carácter personal que le identifiquen, se custodiarán en el Hospital Universitario La Paz, siendo la responsable la Dra. Teresa Bellón Heredia. Ambos ficheros disponen de sistemas estrictos de seguridad mediante controles de acceso de uso restringido para prevenir el empleo no autorizado.

¿QUÉ TENGO QUE HACER SI ACEPTO PARTICIPAR?

Si usted acepta participar tendrá que firmar el formulario de Consentimiento Informado que se encuentra a continuación de esta *Hoja de Información*. Aunque el formulario es único, se ha confeccionado de tal forma que usted podrá determinar en qué partes desea colaborar y en cuáles no. Tómese el tiempo que necesite y no dude en preguntar si tiene alguna duda o necesita alguna aclaración adicional sobre cualquier aspecto del estudio, en cualquier momento. Debe saber también que una vez otorgado el consentimiento podrá solicitar la retirada de las muestras en cualquier momento y sin tener que dar ninguna explicación. En este caso, se procedería a la destrucción de las muestras codificadas. Tanto la negativa a participar como la revocación de su consentimiento una vez otorgado, no tendrán repercusión alguna en la asistencia médica que reciba.

Esta *Hoja de Información y Consentimiento Informado* se custodiará por los investigadores principales del proyecto. Se contempla la posibilidad de que personal autorizado por las Autoridades Sanitarias Españolas y /o representantes del Comité Ético de Investigación clínica, en sus tareas reconocidas legalmente de control de la investigación y de la protección de los pacientes que participan en ella, puedan realizar una inspección del estudio para comprobar que se está llevando a cabo de forma correcta desde el punto de vista ético y científico, siempre dentro de la más estricta confidencialidad.

¿HAY ALGUIEN QUE REVISE Y SUPERVISE LA INVESTIGACIÓN?

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Este es un Comité acreditado por la Comunidad de Madrid para realizar la revisión independiente de proyectos de investigación. Así mismo, será el encargado de realizar su seguimiento mientras dure el proyecto.

¿CON QUIEN PUEDO CONTACTAR SI QUIERO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con el Dr. Francisco de Abajo en la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Teléfono: 91 887 81 00 (ext 2607).

Si precisa mayor información sobre el tratamiento de sus muestras biológicas puede contactar con la Dra. Teresa Bellón en el laboratorio de hipersensibilidad a medicamentos e inmunidad innata del IdiPAZ (Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz). Teléfono: 912071511.