HOJA INFORMATIVA DEL PACIENTE DEL PROYECTO EISER

Prevalencia de Enfermedad Inflamatoria Intestinal no diagnosticada en pacientes con Espondiloartritis

Promotor: Fundación Española de Reumatología

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Hospital _____ y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de su centro y del Hospital _____, que es el centro de referencia en la realización de este estudio.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Es frecuente que los pacientes con espondiloartritis (EsP) padezcan manifestaciones gastrointestinales. En un porcentaje importante, estas manifestaciones se deben a una enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Cerca del 10% de pacientes con EsP y sin diagnóstico previo de patología intestinal crónica, tendrían síntomas compatibles con EII activa. Sin embargo, no existen hasta la fecha estudios que evalúen la frecuencia de EII no diagnosticada en pacientes con EsP. El propósito principal de este estudio es conocer dicha frecuencia.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar en un estudio depende de una serie de criterios que se fijan al inicio de la investigación y que se aplican del mismo modo a todos los posibles participantes. Usted está invitado a participar porque cumple estos criterios, que de forma resumida son: ser un adulto con espondiloartritis, no estar diagnosticado de enfermedad inflamatoria intestinal u otra patología intestinal crónica y ser capaz de comunicarse, eficazmente, con el personal que realiza el estudio. Se espera que participen 650 pacientes en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Si decide participar en el estudio, su reumatólogo le realizará una serie de preguntas relacionadas con la clínica de la enfermedad inflamatoria intestinal y le solicitará una prueba denominada calprotectina fecal, para la que deberá usted recoger una muestra de heces. Un miembro del equipo investigador del Servicio de Reumatología, una vez usted haya aceptado participar y haya firmado el consentimiento informado le indicará el día y el lugar (dentro del hospital) donde tendrá que llevar el frasco con la muestra fecal. Después, le darán cita para el Servicio de Aparato Digestivo, donde estudiarán si padece o no una enfermedad inflamatoria intestinal, siguiendo los criterios para el diagnóstico habitual de esta enfermedad.

Además, si usted padece artritis psoriásica (APs), el digestólogo aprovechando la extracción de la muestra de sangre y de heces como parte de la práctica clínica habitual para el diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal le pedirá su consentimiento (mediante la firma de un documento específico: hoja de información del pacientes con APs para la recogida

de muestra de sangre y heces para el análisis del proteoma y de la micribiota) para analizar si existen proteínas en sangre y bacterias en heces que estén asociadas con la enfermedad inflamatoria intestinal. Estos análisis se realizarán en 200 pacientes con APs, y la selección de estos sujetos será al azar. Dichas muestras se identificarán con un código numérico, de forma que sólo el equipo investigador de su centro, el coordinador científico y el monitor del estudio podrán saber a quién corresponde la muestra.

Se le pedirá que facilite un teléfono de contacto, una dirección de correo postal en la que se le pueda localizar, y una dirección de correo electrónico, si la posee, y que autorice a utilizarla a los miembros del equipo investigador para asuntos del presente estudio.

Su participación en este estudio es voluntaria y puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello vaya a tener repercusión negativa alguna en la atención que recibe. Si decidiera dejar de participar, le agradeceríamos que informe de ello a su digestólogo o reumatólogo, siempre que pueda y no suponga un problema para usted (no se le pedirá que dé sus motivos). Esta información puede ser importante para una interpretación correcta de los resultados del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Por participar en este estudio, usted no estará expuesto a más riesgos o inconvenientes que los que conlleva la práctica clínica habitual. El digestólogo podrá considerar necesario realizar pruebas complementarias si sospecha que puede padecer una enfermedad inflamatoria intestinal. En tal caso será informado de la forma de realizarlas y sus posibles riesgos, y le solicitaremos su consentimiento con antelación. Estas pruebas pueden ser: colonoscopia y endoscopia con cápsula. Respecto a los riesgos de la colonoscopia, tras la misma se puede presentar dolor e hinchazón abdominal, naúseas, dificultad para expulsar gases o dolor anal. Estas molestias son temporales y aparecen con más frecuencia si la exploración es prolongada.

Otras complicaciones muy poco frecuentes pero graves son la perforación intestinal y la hemorragia, habitualmente tras la extirpación de pólipos. La cápsula endoscópica puede asociar efectos indeseables como su detención en una estrechez del intestino. Esta

complicación puede ser grave y requerir tratamiento médico o quirúrgico. Otra complicación rara es la alergia a algún componente material de la cápsula, que puede requerir tratamiento médico.

Si existiese contraindicación para la endoscopia con cápsula (incapacidad para deglutirla, cápsula Patency patológica…), sería necesaria la realización de una entero-resonancia magnética, pero esto estas situaciones son excepcionales.

¿Qué es la prueba de la calprotectina fecal?

La calprotectina fecal es una proteína procedente de los glóbulos blancos que aparece en la mucosa intestinal cuando existe inflamación y que puede ser detectada en las heces. Se ha demostrado en múltiples estudios que es un parámetro útil para el diagnóstico de la enfermedad inflamatoria intestinal. Permite valorar la actividad inflamatoria intestinal en pacientes con colitis ulcerosa y con enfermedad de Crohn de manera sencilla, rápida y no invasiva, y por lo tanto resulta muy útil en la práctica clínica.

Basta recoger una pequeña muestra de heces (suficiente con un tamaño equivalente a una cuchara pequeña de café) y depositarla en un bote. No se precisa ningún bote especial ni conservante alguno. Son los mismos botes que se utilizan para los análisis de orina.

En su visita al reumatólogo se le proporcionará el bote para la recogida de la muestra de heces, y un miembro del equipo investigador del servicio de reumatología contactará con usted indicándole dónde entregarlo en su hospital y el plazo máximo para la entrega.

Análisis de la muestra de calprotectina fecal

El análisis de la muestra fecal para la determinación de la calprotectina se llevará a cabo por un laboratorio central (laboratorio ajeno a donde usted visita al especialista) designado para la manipulación, procesamiento y análisis. El laboratorio será Reference Laboratory, en la siguiente dirección: Pablo Iglesias 57 · 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Este laboratorio será el encargado de recoger la muestra en su hospital de referencia y llevarla a las instalaciones del laboratorio, conservando en todo momento las condiciones de temperatura adecuadas para la conservación de la muestra. A las muestras se les asignará un código que solo puede vincularse a su identidad por el personal autorizado del estudio. Los datos obtenidos de estas muestras se tratarán de la misma forma que el resto de los datos que se

recojan durante el estudio (véase la sección de confidencialidad de los datos). La muestra sólo se utilizará para el análisis de calprotectina fecal y será destruida una vez finalice el estudio de acuerdo con los procedimientos estándar del laboratorio.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Si usted padeciese una enfermedad inflamatoria intestinal, esta sería diagnosticada durante el presente estudio~~, en cuyo caso será tratado de acuerdo a la práctica clínica habitual~~.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si se confirma que usted padece enfermedad inflamatoria intestinal, será informado del diagnóstico y las opciones de atención médica.

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los pacientes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

Este estudio seguirá la legislación vigente en materia de protección de datos. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos, Personales y garantía de los derechos digitales y lo establecido en el Reglamento Europeo 679/2016 y demás normativa aplicable.

En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la Fundación Española de Reumatología [protección.datos@ser.es]. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ~~ensayo~~ estudio, para

garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales ~~y los requisitos de autorización de medicamentos~~. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

• Tanto el Centro como el Promotor son responsables, respectivamente, del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

Por otro lado, el financiador del estudio (Janssen), tendrá acceso a datos del estudio, pero estos siempre estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle.

• El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

• Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor [protección.datos@ser.es].

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Fundación Española de Reumatología y financiada por Janssen.

Su médico recibirá una retribución económica por realizar este estudio (se paga un coste estimado para cubrir el uso de las instalaciones y el tiempo dedicado por el personal sanitario).

Usted no recibirá compensación económica por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Si tiene cualquier duda, puede consultarla con el profesional que le entregó esta información. Este le aclarará cualquier pregunta que pueda surgir acerca de este estudio.

El investigador principal en su centro es ……, del Servicio de Reumatología. Teléfono:

Muchas gracias por su colaboración.

Yo, D/Dña _____,

he sido informado/a del tipo y propósito del estudio científico **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis** por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido el contenido del estudio y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente Fecha

_____ _____

A rellenar por el médico o profesional sanitario

Dr/Dra: _____

He informado a D/Dña _____

lo mejor que he podido, de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos de participación en el estudio científico **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis.**

Firma del médico o profesional sanitario Fecha

_____ _____

Copia para entregar al paciente

Yo, D/Dña _____,

he sido informado/a del tipo y propósito del estudio científico **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis** por el

Dr/a _____ (nombre del médico o profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido el contenido del estudio y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso, rectificación, oposición o cancelación, recogidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Firma del paciente _____ Fecha _____

A rellenar por el médico o profesional sanitario

Dr/Dra: _____

He informado a D/Dña _____

lo mejor que he podido, de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos de participación en el estudio científico **Prevalencia de enfermedad inflamatoria intestinal no diagnosticada en pacientes con espondiloartritis.**

Firma del médico o profesional sanitario _____ Fecha _____

Copia para guardar en el archivo del estudio