

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE (Estudio HeBA). Un proyecto Europeo para identificar a personas con mayor riesgo de desarrollar enfermedades neurodegenerativas, en particular la enfermedad de Parkinson
(Versión 2. Fecha Febrero 7, 2022)

PROMOTOR: La Fundación Michael J Fox para la investigación del Parkinson

INVESTIGADORA PRINCIPAL

Dr. Maria Jose Martí
Hospital Clínic Barcelona
C/ Villarroel 170
08036 Barcelona
Teléfono: 932278357 / 646 699 750
e-mail: MJMARTI@CLINIC.CAT

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y si lo desea puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Nuestro estudio pretende investigar diversos factores de riesgo para desarrollar enfermedades como el Parkinson, con el fin de detectar quien está más en riesgo de presentarlas en un futuro y poder instaurar una terapia lo antes posible.

Que son las enfermedades neurodegenerativas y como se diagnostican

La enfermedad de Parkinson, junto a la enfermedad de Alzheimer, es la enfermedad neurodegenerativa más frecuente. Actualmente unas 140.000 personas la sufren en España y con el envejecimiento de la población el número aumentará significativamente en los próximos años. Los síntomas de la enfermedad son muy variados. Los que definen la enfermedad son el enlentecimiento motor, la rigidez y el temblor. Pero los pacientes con Parkinson además presentan alteraciones psiquiátricas como depresión o apatía, del sistema gastro-intestinal, urinario, del sueño o de la memoria y pueden llegar a presentar demencia. El diagnóstico se realiza por historia clínica y exploración física que pone de manifiesto los síntomas motores cardinales. Algunas pruebas como las de imagen cerebral pueden ayudar al diagnóstico. A día de hoy no hay un tratamiento curativo para las enfermedades neurodegenerativas y los factores desencadenantes son a menudo desconocidos.

¿Por qué queremos diagnosticar las enfermedades neurodegenerativas de la vejez de manera temprana?

Uno de los motivos por los que no existe una cura para la mayoría de estas enfermedades neurodegenerativas se debe a que cuando se hace el diagnóstico ya se ha perdido una gran parte de las células nerviosas del cerebro de manera irremediable. En la enfermedad de Parkinson, por ejemplo, el 50-70 % de las células productoras de dopamina ya se han perdido en el momento en que se realiza el diagnóstico (es decir, por regla general, tras la aparición de trastornos del movimiento). La muerte de las células se inicia muchos años antes de que aparezcan los primeros síntomas indicadores. Aún sabemos muy poco sobre esta fase tan temprana de las enfermedades. Si pudiéramos detectar a los individuos afectados de manera temprana, estaríamos más cerca del gran objetivo de ralentizar, detener o incluso invertir el proceso de la enfermedad.

¿Cómo se podría identificar a las personas con mayor riesgo de padecer enfermedades neurodegenerativas de la vejez antes de que aparezcan los síntomas?

Las investigaciones realizadas hasta la fecha sugieren que problemas como la ansiedad, la depresión, la falta de memoria, los cambios de personalidad, los trastornos del sueño, el estreñimiento o los trastornos olfativos pueden aparecer hasta 20 años antes de que se manifiesten los síntomas que llevarán al diagnóstico de la enfermedad. Es probable, sin embargo, que muchas personas, a medida que envejecen, presenten uno u otro de estos síntomas en algún momento, sin padecer después una enfermedad neurodegenerativa.

Nuestro objetivo es identificar a las personas que muestran varios de estos síntomas ya que podrían tener un riesgo especialmente alto de padecer estas enfermedades neurodegenerativas.

Sobre ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE

¿Qué es el estudio «ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE»?

ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE es un **novedoso proyecto que pretende identificar a las personas con un alto riesgo de padecer enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson y la demencia.**

Utilizamos una combinación de cuestionarios sencillos que se realizan *online* a través del ordenador. Estas preguntas captan factores que están asociados a un mayor riesgo de padecer una enfermedad neurodegenerativa. Queremos averiguar si el resultado global de estas pruebas puede indicarnos el riesgo de desarrollarlas.

¿Qué tiene de especial el proyecto ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE?

ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE es novedoso porque **tiene lugar casi totalmente online.** Esto significa que los participantes no tienen que salir de sus casas para participar y que podemos evaluar la información de forma rápida, económica y eficaz. Esperamos que, de este modo, muchas personas puedan participar en el estudio y posiblemente beneficiarse de los resultados en el futuro.

ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE es también un estudio único porque se dirige a investigar los síntomas precoces que se han asociado a estas enfermedades y que aparecen antes de que se manifieste la enfermedad.

Participación en el estudio ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE

¿Quién puede participar en el estudio?

Buscamos personas neurológicamente sanas de entre 50 y 80 años que tengan acceso a Internet. Las personas con familiares diagnosticados de enfermedades neurodegenerativas de la vejez también pueden participar. Nuestro objetivo es que contesten este cuestionario unas 10.000 personas.

¿Quién no puede participar en el estudio?

1. Personas diagnosticadas de una enfermedad neurodegenerativa como la enfermedad de Parkinson o de Alzheimer u otros trastornos neurológicos del movimiento, demencia, derrame cerebral o esclerosis lateral amiotrófica (ELA).
2. Personas que estén tomando algunos medicamentos que pueden aumentar o desencadenar los síntomas de una enfermedad neurodegenerativa de la vejez. Por eso le preguntaremos por su medicación habitual.

Me gustaría participar. ¿Qué debo hacer?

Primero tiene que entrar en la página web de **“ENVEJECIMIENTO CEREBRAL SALUDABLE”**

A continuación, se le pedirá que rellene el cuestionario *online*, en el que se le pide información sobre diversas cuestiones médicas y circunstancias personales que pueden influir en el riesgo de padecer enfermedades de la vejez. **Necesitará unos 40 minutos aproximadamente para el cuestionario.**

Se le preguntará sobre sus enfermedades y los medicamentos usted que toma. Por favor, tenga esta información a mano.

¿Sabré mi riesgo personal de padecer una enfermedad neurodegenerativa?

No. Los participantes en el estudio no conocerán su riesgo personal.

La investigación en este campo está, como se suele decir, «en estado embrionario». Aunque algunas de las pruebas sugieren un mayor riesgo de enfermedad, no sabemos en este momento el verdadero significado de las mediciones recogidas. En el futuro, invitaremos a personas con una puntuación de riesgo especialmente alta, pero también a las personas con una puntuación de riesgo baja (como grupo de control) a una visita en el hospital para que se sometan a más exámenes si han dado su consentimiento expreso para esto.

¿Se pondrá en contacto conmigo el equipo de estudio una vez que haya completado las pruebas online?

De todos los participantes que hayan completado el cuestionario, nos pondremos en contacto con un máximo de 2600 participantes por correo electrónico o teléfono (suponiendo que hayan dado su consentimiento para que se les contacte) y les preguntaremos si estarían dispuestos a realizar una prueba olfativa en casa. Si no nos ponemos en contacto con usted, esto no significa que tenga un riesgo mayor, ya que nos pondremos en contacto con participantes con diferentes puntuaciones de riesgo.

Más allá de esto, nuestro equipo de estudio no establecerá ningún otro contacto con los participantes. Si los primeros análisis de los datos globales aportan resultados prometedores, puede ser que decidamos seguir con el estudio. En este caso, le pediríamos que repitiera las

pruebas *online* anualmente. Por supuesto, puede declinar su participación en cualquier momento.

¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?

Para la mayoría de los participantes, el estudio termina tras completar la encuesta *online* pero a algunos participantes se les efectuara un test de olfacción.

¿Qué ocurre si soy uno de los participantes invitados a realizar más exámenes?

Nos pondremos en contacto con los participantes que acepten a realizar una prueba olfativa tras una evaluación inicial de los datos. La participación es voluntaria. Le enviaremos la prueba olfativa por correo y podrá realizarla y devolverla en la comodidad de su hogar.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Aunque tenemos una cierta idea de las etapas más tempranas de las enfermedades neurodegenerativas de la vejez, no sabemos aún que pruebas identifican de manera fiable a las personas con mayor riesgo de padecerlas. Este proyecto ayudará a optimizar las pruebas para que identifiquen de forma más fiable a las personas con más riesgo de desarrollarlas. Si fuésemos capaces de diagnosticar estas enfermedades neurodegenerativas antes de que aparezcan los síntomas, en un futuro podríamos ofrecer tratamientos que ralenticen o incluso detengan la progresión de estas enfermedades.

¿Qué gano participando en el estudio?

Es posible que Ud. no obtenga ningún beneficio de la participación en este estudio, pero haciéndolo, nos ayudará a encontrar formas de diagnosticar estas enfermedades neurodegenerativas en la fase más temprana posible. Esto podría allanar el camino para mejores tratamientos y curas, con carácter incluso preventivo, de lo que se beneficiarían personas con Parkinson o demencia de todo el mundo.

¿Qué riesgos conlleva la participación?

No se prevén riesgos en la participación en el estudio.

Al participar en la encuesta *online*, solo se nos transmiten desde su ordenador los datos que usted introduce y envía. No accedemos a su ordenador y no se almacena ni se instala ningún programa en su ordenador.

Toda la información se recopila de manera absolutamente confidencial. Nos esforzamos por garantizar la seguridad de sus datos según los más altos estándares de seguridad y por reducir el riesgo de identificación de sus datos personales al mínimo.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

¿Tengo que participar en el estudio?

No. No hay ninguna obligación de participar en el estudio. La decisión sobre esto es solo suya. También tiene la opción de retirar su consentimiento para participar en el estudio en cualquier

momento, incluso después de que este haya comenzado, sin tener que dar motivos y sin que esto suponga una desventaja para usted.

Si decide participar, por favor, lea atentamente la información de estas páginas. A continuación, se le pedirá en el ordenador que lea y rellene la declaración de consentimiento informado antes de iniciar la encuesta on-line.

CONFIDENCIALIDAD

¿Es mi participación confidencial? ¿Se compartirán mis datos?

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Solamente le pediremos que nos indique su nombre, y su dirección en caso de que nos autorice por teléfono o e-mail a mandarle el test de olfato a su domicilio. No se puede evitar que se le identifique en caso de que haya un acceso no autorizado a los resultados del cuestionario *online* (a pesar de nuestros intensos esfuerzos por garantizar la seguridad de la página web). En nuestra clínica guardamos una lista con la asignación de su número de identificación y sus datos de identificación (la denominada lista maestra). El acceso a estos está protegido por una contraseña y solo disponen de acceso la investigadora principal del estudio (la Dra. Maria José Martí) y la coordinadora del estudio (Alicia Garrido). Esta lista maestra se almacena en un soporte de datos protegido por contraseña que se conserva cerrado en el Hospital Clínic de Barcelona y nunca se conecta a dispositivos con conexión a la red.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también 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 estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de protecciodades@clinic.cat. Asimismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 15 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro 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.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Dado que este es un estudio *online*, su participación no le supondrá ningún gasto debido a desplazamiento/dietas. No podemos ofrecerle ninguna compensación económica por su participación.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La participación en esta fase del estudio no conlleva la obtención de muestras biológicas.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

Al aceptar la declaración de consentimiento, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.