

HOJA INFORMATIVA PARA PARTICIPANTES

Investigación mundial sobre los efectos de las enfermedades dermatológicas (GRIDD)

Le hemos invitado a participar en un proyecto de investigación. Antes de decidirse si participa o no, es importante que comprenda por qué se lleva a cabo esta investigación y qué abarcará. Le rogamos que se tome tiempo para leer atentamente la siguiente información y, si lo desea, discutirla con otras personas.

Muchas gracias por su atención.

1. ¿Cuál es el objetivo de este proyecto de investigación?

Más de 2000 millones de personas a nivel mundial viven con una enfermedad o afección dermatológica, como acné, eccema atópico, psoriasis, penfigoide ampolloso o vitiligo. Estas afecciones tienen enormes efectos en la vida de los pacientes, pero ellos pueden tener dificultades para acceder a la atención médica porque los responsables de la toma de decisiones perciben estas afecciones como menos agobiantes que la mayoría de las enfermedades. Esto simplemente no es acertado y tampoco es justo para con los pacientes de dermatología.

La Investigación mundial sobre los efectos de las enfermedades dermatológicas (GRIDD, por sus siglas en inglés) es el primer proyecto de investigación mundial sobre los efectos de las enfermedades dermatológicas en los pacientes en la historia de la dermatología. Su objetivo es recopilar datos a nivel mundial sobre los efectos de las enfermedades de la piel, el cabello, las uñas y las mucosas *directamente* de los pacientes, usando para ello un nuevo cuestionario (llamado PRIDD) elaborado en estrecha cooperación con pacientes. Los datos de la GRIDD respaldarán los esfuerzos locales, nacionales e internacionales para implantar más investigación, mejores tratamientos y políticas de salud y, a fin de cuentas, mejorar la vida de los pacientes de dermatología.

2. ¿Quién organiza y financia este proyecto de investigación?

Este proyecto de investigación es financiado por la Alianza internacional de organizaciones de pacientes de dermatología (también conocida como GlobalSkin). Lo llevan a cabo investigadores de la Universidad de Cardiff (Reino Unido) y el Hospital Universitario Hamburgo-Eppendorf (Alemania). Los profesores Chris Bundy (Cardiff) y Matthias Augustin (Hamburgo) dirigen la investigación. El profesor Bundy es psicólogo de la salud y un investigador de renombre mundial con vastos

conocimientos sobre afecciones inflamatorias de la piel, así como capacitador de médicos especializados en dermatología. El profesor Augustin es un dermatólogo e investigador de renombre mundial. El resto del equipo de investigación lo componen la Dra. Rachael Pattinson (investigadora asociada de la Universidad de Cardiff) y Nirohshah Trialonis-Suthakharan (investigadora asociada del Hospital Universitario Hamburgo-Eppendorf).

3. ¿Por qué me han invitado a participar?

Le hemos invitado porque es mayor de edad (18 años o más) y vive con una afección dermatológica. La encuesta está disponible en 17 idiomas. Para poder participar deberá poder entender al menos uno de los siguientes idiomas: alemán, árabe, bengalí, chino simplificado, danés, español, francés, holandés, hindú, inglés, italiano, japonés, portugués, ruso, serbio, suaheli o vietnamita.

No podrá participar si:

- tiene menos de 18 años de edad,
- responde la encuesta por otra persona
- o no entiende ninguno de los 17 idiomas arriba mencionados.

4. ¿Tengo que participar?

No. Su participación en este proyecto de investigación es completamente voluntaria. Si decide participar, le pediremos que firme un formulario de consentimiento. Si decide no participar, no tiene que dar explicación alguna y esto no afectará sus derechos legales. Si tiene alguna pregunta antes de participar, contacte a la Dra. Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk).

Puede retirar su consentimiento para participar en el proyecto de investigación en todo momento sin aducir razones, incluso después de haber firmado el formulario de consentimiento.

5. ¿Qué abarcará la participación?

Si participa en el estudio, deberá responder la encuesta. La misma estará a disponible en línea. Le pediremos que firme un formulario de consentimiento y se registre en la plataforma en línea para participar. La encuesta incluirá algunas preguntas sobre usted (p. ej. su edad), su afección dermatológica y su actual contacto con servicios de salud, así como otras preguntas generales. Le tomará unos 10-20 minutos responder la encuesta, que estará disponible del 25 de mayo al 28 de septiembre de 2023.

Para comprobar algunos aspectos del nuevo cuestionario PRIDD, podríamos también pedirle que responda una versión más corta de la encuesta seis semanas después de haber respondido la primera. Esta segunda encuesta es más corta que la primera y le tomará unos 10-15 minutos responderla. Estará disponible hasta el 28 de septiembre de 2023 y usted recibirá automáticamente por correo electrónico una invitación a participar. Solo las personas que participen en la primera encuesta antes del 17 de agosto podrán participar en la segunda.

6. ¿Me pagan por participar?

No. No recibirá ningún pago por participar. No percibirá tampoco ningún beneficio financiero en el futuro en caso de que este proyecto de investigación conduzca al desarrollo de un nuevo tratamiento/método/examen/evaluación.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

No obtendrá ventajas ni beneficios directos por participar, pero su contribución nos ayudará a comprender los efectos de las enfermedades dermatológicas en la vida de los pacientes y a sensibilizar a los responsables de la toma de decisiones, médicos e investigadores sobre el tema. Con el tiempo, esto mejorará la experiencia de los pacientes y nos ayudará a comprender los beneficios de los tratamientos.

8. ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar?

No existen riesgos específicos por participar en esta investigación. Las preguntas de esta encuesta fueron elaboradas por un grupo de pacientes, dermatólogos, psicólogos e investigadores. Los pacientes nos han dicho que completar encuestas similares les ha resultado útil, pero puede que a usted le resulte desagradable reflexionar sobre los efectos de su afección dermatológica.

9. ¿Es confidencial mi participación en este proyecto de investigación?

Toda la información que recopilamos de usted o sobre usted durante el proyecto de investigación será confidencial y, además, cualquier información personal que nos proporcione será tratada de acuerdo con las leyes de protección de datos. Para más información vea «¿Qué pasa con mis datos personales?» (más abajo).

10. ¿Qué pasa con mis datos personales?

Para alcanzar el objetivo de este estudio tenemos que recopilar algunos datos personales. Estos incluyen sus iniciales (para firmar el formulario de consentimiento), dirección de correo electrónico (para registrarse en la plataforma en línea), la edad, el género, el sexo, la etnia y el país de residencia.

Este proyecto cumple las regulaciones del Reglamento general de protección de datos (RGPD) de la Unión Europea. La Universidad de Cardiff es el controlador de los datos y respeta y protege sus datos personales de acuerdo con las expectativas de

los participantes y con las leyes de protección de datos. Más información sobre protección de datos, incluyendo:

- sus derechos
- la base legal del tratamiento que hace la Universidad de Cardiff de sus datos personales para la investigación
- Política de protección de datos de la Universidad de Cardiff
- datos de contacto del Delegado de protección de datos de la Universidad de Cardiff
- datos de contacto de la Oficina del Comisionado de Información

consulte <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

Una vez cerrado el plazo para completar ambas encuestas, el equipo de investigación anonimizará todos se datos personales recopilados de usted o sobre usted en relación con este proyecto de investigación, a excepción de su formulario de consentimiento. Para garantizar que su identidad no pueda ser identificada, guardaremos sus iniciales y su dirección de correo electrónico separados de sus respuestas de la encuesta (datos de la encuesta). Asignaremos un número de identificación personal aleatorio a sus datos de encuesta. Solo un miembro del equipo, la Dra. Rachael Pattinson, tendrá acceso a la clave protegida por contraseña para relacionar sus iniciales y su dirección de correo electrónico con su número de identificación personal. Una vez finalizada la depuración de los datos (aproximadamente dos meses después del cierre de las encuestas), borraremos su dirección de correo electrónico y la clave protegida por contraseña para relacionar su dirección de correo electrónico con su número de identificación personal. Conservaremos su formulario de consentimiento por lo menos durante cinco años. En este tiempo, los miembros del equipo de investigación y, en caso necesario, los encargados de gobernanza de la universidad, los equipos de auditoría o las autoridades reguladoras podrán tener acceso a él. Conservaremos la información anonimizada por al menos cinco años, pero podremos publicarla como resultados del proyecto de investigación o la conservaremos por tiempo indefinido si es probable que conserve su valor para otras investigaciones.

La Universidad de Cardiff tendrá que compartir sus datos anonimizados con nuestros socios de investigación, el Hospital Universitario de Hamburgo-Eppendorf, GlobalSkin y Swiss4ward, para los fines de este proyecto de investigación. Los datos se compartirán de manera segura y protegida por contraseña, en línea con la Política de clasificación y manipulación de la información de la Universidad de Cardiff.

Usted tiene derecho a retirarse del estudio en todo momento sin aducir razones. En este caso, conservaremos los datos que ya tengamos de usted, a menos que nos solicite expresamente que los destruyamos. Si desea retirarse del estudio después de enviar su encuesta respondida, envíe su solicitud por correo electrónico a la Dra.

Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk). Le rogamos que tenga en cuenta que no será posible eliminar ningún dato anonimizado que ya haya sido publicado. Tampoco será posible eliminar los datos una vez que se hayan eliminado irreversiblemente todas las direcciones de correo electrónico de los participantes, ya que no tendremos forma de identificar cuáles son sus datos dentro del conjunto de datos.

11. ¿Qué pasa con los datos al término del proyecto de investigación?

Los datos recopilados durante el proyecto de investigación se almacenarán de forma segura en el Almacén de datos de investigación de la Universidad de Cardiff. Los miembros del equipo de investigación podrán usarlos para hacer análisis adicionales de los efectos de afecciones de salud. El conjunto de datos anonimizado se usará para crear un sitio web donde las partes interesadas de la dermatología podrán explorar las tendencias de los efectos en los datos.

12. ¿Qué pasará con los resultados del proyecto de investigación?

Nuestra intención es publicar los resultados de este proyecto de investigación en revistas académicas, presentar las conclusiones en conferencias y en un nuevo sitio web donde los usuarios podrán ver las tendencias de los datos. La red de organizaciones de pacientes de GlobalSkin también usará los resultados para su trabajo de promoción.

Los participantes no serán identificados en ningún informe, publicación ni presentación. Publicaremos un resumen de los resultados en el sitio web de GlobalSkin en: <https://globalskin.org/research>.

13. ¿Qué pasa si hay algún problema?

Si usted tiene alguna queja o preocupación sobre cualquier aspecto de la forma en la que nos hemos acercado a usted o le hemos tratado en el curso de esta investigación, contacte a la Dra. Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk), quien forma parte del equipo de investigación de la GRIDD. Si ella no maneja su queja de forma satisfactoria para usted, contacte al Dr. Jen Davies (daviesj@cardiff.ac.uk), el Director de Gobernanza de investigación del Colegio de Ciencias de la Salud.

Si usted sufriera algún perjuicio por participar en este proyecto, no recibirá ninguna compensación especial. Si usted sufriera algún perjuicio resultante de la negligencia de alguna persona, puede emprender acciones legales, pero tendrá que pagar por su representación legal si esto fuera necesario.

14. ¿Quién revisó este proyecto de investigación?

Este proyecto de investigación fue revisado y es apoyado por el Comité de Ética del Colegio de Ciencias de la Salud de la Universidad de Cardiff.

15. Más información y datos de contacto

Si tiene preguntas sobre este proyecto de investigación, contacte a la Dra. Rachael Pattinson durante el horario laboral normal:

Email: pattinsonr@cardiff.ac.uk

Dirección: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, UK, CF24 0AB.

Gracias por considerar la posibilidad de participar en este proyecto de investigación. Le rogamos que descargue una copia de esta Hoja informativa para participantes y la conserve.