

Evaluación de las perspectivas del paciente con TK2d (ATP)

Estudio de investigación mundial para entender el impacto de la TK2d en pacientes y cuidadores

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

INTRODUCCIÓN

Se lo invitó a realizar una encuesta sobre la vida con TK2d. Su participación es voluntaria. Si acepta completar la encuesta, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento en donde se indica cómo se usarán sus respuestas y su información personal. Dedique todo el tiempo que necesite a leer la información a continuación para poder decidir si le gustaría participar.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE ESTA ENCUESTA?

Poder entender mejor lo que realmente significa vivir con TK2d o cuidar de una persona con TK2d, incluidos los signos y síntomas físicos y el impacto de vivir con TK2d o cuidar de una persona con TK2d.

La encuesta se realizará en Norteamérica, Europa y Sudamérica, e incluirá hasta 100 participantes. Los resultados de la encuesta se comunicarán a través de conferencias de salud y publicaciones científicas.

¿QUIÉN REALIZA ESTA ENCUESTA?

A esta encuesta la realiza Rare Disease Research Partners (RDRP) en nombre de una empresa farmacéutica, en asociación con varias organizaciones que trabajan para brindar apoyo a pacientes que tienen TK2d y sus familias, entre ellas, International Mito Patients (IMP), United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), MitoAction, The Lily Foundation y la Association contre les Maladies Mitochondriales (AMMi). La identidad de la empresa farmacéutica se revelará al final de la encuesta.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

La encuesta está disponible para:

- personas adultas con Tk2d
- cuidadores (padres u otros cuidadores) de una persona con Tk2d
- cuidadores (padres u otros cuidadores) de una persona con TK2d que haya fallecido a partir de 2008

Quienes completen la encuesta deben:

- tener 18 años o más

- poder dar su consentimiento informado
- tener un diagnóstico de TK2d confirmado genéticamente o ser el cuidador de un niño o adulto vivo o fallecido con un diagnóstico de TK2d confirmado genéticamente (por ej., mediante pruebas genéticas)
- poder completar la encuesta en línea usando cualquier dispositivo
- hablar con fluidez el idioma nativo de la encuesta y poder leer, escribir y entender por completo el idioma

¿QUIÉN NO PUEDE PARTICIPAR?

Si la persona con TK2d **recibió tratamiento de terapia con nucleósidos en un ensayo clínico** (el estudio MT1621, con un consentimiento informado firmado), no debe completar la encuesta.

NOTA: Si la persona con TK2d recibió terapia con nucleósidos fuera de un ensayo clínico (es decir, mediante un programa de ampliación de la disponibilidad u otros medios, como pago por cuenta propia u otro medio de acceso a la terapia con nucleósidos de grado no farmacológico), puede completar la encuesta.

SU PARTICIPACIÓN

Después de que brinde su consentimiento, se le harán tres preguntas para confirmar si es elegible. Si acepta participar y es elegible, entonces podrá completar la encuesta. La encuesta tiene dos partes; puede elegir las secciones que le gustaría completar y la encuesta lo llevará a las secciones correspondientes:

La sección para pacientes

- tiene preguntas acerca de la experiencia de la persona con Tk2d
- puede completarla la persona con TK2d o un cuidador si la persona con TK2d es demasiado joven o no puede completarla por sí misma.

La sección para cuidadores

- tiene preguntas acerca de la experiencia de ser cuidador.

CÓMO COMPLETAR LA ENCUESTA

Completar la encuesta debería llevarle unos 60 minutos. No es necesario que comience la encuesta y la termine de una sola vez. Puede cerrarla y terminarla en otro momento. Para hacerlo, debe “aceptar las cookies” si su navegador web se lo pide. Esto guardará su progreso en la encuesta. También deberá completar la encuesta usando el mismo dispositivo con la que la empezó.

Una vez que haya completado la encuesta, se le dará la opción de revisar y descargar una copia del formulario de consentimiento firmado y sus respuestas a las preguntas de la encuesta.

Si lo desea, también recibirá un vale de regalo con un valor de €60 (o el equivalente en la moneda

local) por el tiempo dedicado a completar toda la encuesta y un resumen de los hallazgos una vez que finalice el análisis.

POSIBLES BENEFICIOS POR PARTICIPAR

Al compartir lo que aprendamos sobre las experiencias de personas que viven con TK2d y sus cuidadores, podemos generar conciencia sobre la enfermedad en toda la comunidad de pacientes, médicos y científicos.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Si bien no se conocen riesgos o molestias asociados a la participación en esta encuesta, responder a algunas de las preguntas podría hacerle sentir incómodo o generarle malestar, ya que indagamos sobre su experiencia con TK2d o su experiencia como cuidador de una persona con TK2d. Recuerde que puede abandonar la encuesta en cualquier momento.

En caso de necesitarlo, hay apoyo disponible para personas que viven con TK2d:
<https://www.mitopatients.org/about/members>

¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO PARTICIPAR EN LA ENCUESTA?

La decisión de participar en esta encuesta es totalmente voluntaria. No habrá consecuencias si decide no participar. **CÓMO RETIRARSE DE LA ENCUESTA** Si decide participar, tiene la libertad de retirarse (dejar la encuesta y pedir que borren sus respuestas) en cualquier momento sin tener que dar razones. Para retirarse de la encuesta, comuníquese con RDRP; encontrará la información de contacto más abajo. Tenga en cuenta que, si desea retirarse después de completar la encuesta, solo podremos eliminar las respuestas mientras estas todavía no se hayan seudonimizado; una vez seudonimizadas, no será posible borrarlas.

Para retirarse, comuníquese con nosotros a las siguientes direcciones: info@rd-rp.com
Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham,
Buckinghamshire, HP7 9LP, R. U. Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087). Sitio web: rd-rp.com

CONFIDENCIALIDAD

RDRP mantendrá la confidencialidad de la información que proporcione en la encuesta, conforme a las leyes vigentes de protección de datos y las pautas legales y éticas de British Healthcare Business Intelligence Association.

Puede consultar nuestra política de protección de datos y privacidad aquí:
https://www.rd-rp.com/s/1-BC_202308_Data-Protection-and-Privacy-Policy_Approved_v30.pdf

En ocasiones, podemos transferir su información personal a países que no tienen el mismo nivel de protección de datos que el R. U. Exigiremos que dichas organizaciones acepten cumplir con nuestra política de protección de datos y privacidad antes de transferirles cualquier información.

Puede completar la encuesta de forma anónima, pero tendrá la opción de brindar su dirección de

correo electrónico a los fines de pago, para recibir una descripción general de los hallazgos de la encuesta y para recibir información sobre investigaciones futuras. No se compartirá su dirección de correo electrónico con la empresa patrocinadora.

Las respuestas se seudonimizarán asignándoles a cada una un número único de identificación, y se eliminará su dirección de correo electrónico (si la brinda) del conjunto de datos para que la información que brinde no pueda vincularse directamente con usted.

¿Qué sucede con mi información si no apruebo las preguntas de selección?

Si las preguntas de selección indican que usted no es elegible para participar en esta encuesta, se le puede dar la opción de que proporcione su dirección de correo electrónico para que se contacten con usted sobre investigaciones futuras; esto es opcional, y solo se contactarán con usted si lo autoriza. No se compartirá su dirección de correo electrónico con la empresa patrocinadora.

¿Cuánto tiempo guardarán la información que brinde?

Su información personal se usará a los fines de realizar la investigación y no se guardará más tiempo del necesario, conforme a nuestra política de retención de datos.

Después del cierre de la encuesta, RDRP archivará las respuestas seudonimizadas durante 5 años y, luego de ese tiempo, las eliminará. La información archivada se almacenará en un servidor seguro de RDRP.

Si usted brindó su dirección de correo electrónico, este solo se usará a los fines específicos para los que nos dio su consentimiento. Las direcciones de correo electrónico se almacenarán separadas de las respuestas de la encuesta, en un servidor seguro de RDRP, y se eliminarán 5 años después del cierre de la encuesta.

Puede consultar nuestra política de retención de datos aquí:

https://www.rd-rp.com/s/Data_Retention_Disposal_Policy_2022.pdf

¿CÓMO SE COMPARTIRÁ Y USARÁ MI INFORMACIÓN?

Solo el equipo de investigación de RDRP tendrá acceso a las respuestas de su encuesta antes de que estas se seudonimicen. Las iniciales, las direcciones de correo electrónico, la edad, el país y toda referencia al nombre o la ubicación de una persona que haya proporcionado en sus respuestas se eliminarán antes de que estas se compartan con la empresa patrocinadora. Nos gustaría compartir citas directas seudonimizadas de sus respuestas. Si prefiere que no compartamos citas textuales de sus respuestas, puede indicarlo en el formulario de consentimiento.

La empresa patrocinadora puede usar los datos seudonimizados de esta encuesta con fines de investigación y desarrollo asociados a sus productos, lo que incluye, entre otras cosas, su utilización como pruebas o respaldo en relación con el reembolso y cuestiones similares con clientes y pagadores. No se compartirá su dirección de correo electrónico con la empresa

patrocinadora.

RDRP solo se comunicará con usted si usted autoriza dichas comunicaciones para recibir una descripción general de los hallazgos de la encuesta, el vale de regalo o información sobre investigaciones futuras.

Publicación

Sus respuestas seudonimizadas de la encuesta se combinarán con las respuestas de otros participantes. Estos resultados combinados de la encuesta pueden presentarse en reuniones, informes o publicaciones. Su identidad no se divulgará en estas presentaciones o publicaciones.

INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

Durante la encuesta, si brinda información sobre efectos secundarios o quejas sobre el producto en relación con uno de los productos de la empresa patrocinadora, debemos compartir esta información con la empresa. Esto le permite a la empresa conocer más sobre la seguridad de sus medicamentos. Los detalles se compartirán de manera anónima, a menos que usted nos autorice a compartir su dirección de correo electrónico con la empresa patrocinadora para que el equipo de seguridad de medicamentos haga un seguimiento. Dar su consentimiento para compartir su dirección de correo electrónico es opcional, y no afectará la confidencialidad ni el anonimato de la encuesta en sí.

QUEJAS Y PREGUNTAS

Antes de pasar a la encuesta, asegúrese de haber dedicado el tiempo necesario a leer la información proporcionada y decidir si le gustaría participar.

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre la encuesta, comuníquese con nosotros a las siguientes direcciones: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, R. U.

Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087).

Sitio web: rd-rp.com

Haga clic en los botones a continuación para acceder a la encuesta como...

[una persona con TK2d](#)

[cuidador de una persona con TK2d que aún vive](#)

[cuidador de una persona con TK2d que ha fallecido](#)