

El estudio de ATP

Estudio de investigación internacional para comprender el impacto de TK2d en pacientes y cuidadores

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

INTRODUCCIÓN

Se le ha invitado a realizar una encuesta sobre vivir con TK2d. Su participación es voluntaria. Si acepta responder a la encuesta, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento en el que se indica cómo se utilizarán sus respuestas y su información personal. Tómese todo el tiempo necesario para leer la información que figura a continuación, que le ayudará a decidir si desea participar.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTA ENCUESTA?

Comprender mejor cómo es realmente vivir con TK2d o cuidar a alguien con TK2d; incluidos los signos y síntomas físicos, y los impactos de vivir con, o cuidar a alguien con, TK2d.

La encuesta se llevará a cabo en Norteamérica, Europa y Sudamérica, y contará con la participación de hasta 100 participantes. Los resultados de la encuesta se compartirán en conferencias médicas y en revistas científicas.

¿QUIÉN REALIZA ESTA ENCUESTA?

Rare Disease Research Partners (RDRP) es quien realiza esta encuesta en nombre de una empresa farmacéutica y en colaboración con varias organizaciones que trabajan para apoyar a los pacientes y familias que viven con TK2d, entre ellas International Mito Patients (IMP), la United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), MitoAction, la 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 destinada a:

- adultos con TK2d
- cuidadores (padres u otros cuidadores) de una persona con TK2d
- cuidadores (padres u otros cuidadores) de una persona con TK2d fallecida después de 2008.

Aquellos que respondan a la encuesta deben:

- tener 18 años o más

- ser capaces de dar su consentimiento informado
- tener un diagnóstico genéticamente confirmado de TK2d, o ser el cuidador o el cuidador en duelo de un niño o adulto con un diagnóstico genéticamente confirmado (por ejemplo, mediante pruebas genéticas)
- ser capaces de contestar a la encuesta en línea, utilizando cualquier dispositivo
- hablar con fluidez el idioma nativo de la encuesta y ser capaces de leer, escribir y entender completamente el idioma

¿QUIÉN NO PUEDE PARTICIPAR?

Si la persona con TK2d ha **recibido tratamiento con terapia nucleósida en un ensayo clínico** (el estudio MT1621, con consentimiento informado firmado), no responde a la encuesta.

NOTA: Si la persona con TK2d ha recibido terapia con nucleósidos fuera de un ensayo clínico (es decir, mediante uso compasivo u otro medio, como autopago u otro acceso con terapia con nucleósidos de grado no farmacéutico), podrá responder a la encuesta.

SU PARTICIPACIÓN

Tras dar su consentimiento, se le harán tres preguntas para confirmar si reúne los requisitos. Si acepta participar y cumple los requisitos, entonces podrá completar la encuesta. La encuesta consta de dos partes; puede elegir las secciones que desee contestar y la misma encuesta le guiará a las secciones pertinentes:

La sección del paciente:

- Estas preguntas tratan sobre la experiencia de la persona con TK2d
- Puede ser cumplimentada por la persona con TK2d o por un cuidador si la persona con TK2d es demasiado joven o incapaz de cumplimentarla por sí misma

La sección del cuidador:

- Estas preguntas se refieren a la experiencia de ser cuidador

RESPONDER A LA ENCUESTA

Responder a la encuesta le llevará unos 60 minutos. No es necesario que conteste a la encuesta de una sola vez. Puede cerrar la encuesta y continuar en otro momento. Para ello, deberá "aceptar cookies" si así se lo pide su navegador de Internet. De ese modo se guardará su progreso en la encuesta. También deberá responder a la encuesta utilizando el mismo dispositivo con el que la inició.

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

Si lo desea, también recibirá un cheque regalo de 60 euros (o su equivalente en la moneda local) por el tiempo que dedique a rellenar la encuesta en su totalidad y un resumen de los resultados una vez finalizado el análisis.

POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR

Al compartir lo que aprendemos sobre las experiencias de las personas que viven con TK2d y sus cuidadores, podemos aumentar la concienciación sobre la enfermedad entre la comunidad médica, científica y de pacientes en general.

POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Aunque no se conocen riesgos ni molestias asociados a la participación en esta encuesta, es posible que se sienta incómodo o molesto al responder a algunas de las preguntas, ya que le preguntamos sobre su experiencia con la TK2d o su experiencia como cuidador de alguien con TK2d. Recuerde que puede detener la encuesta en cualquier momento.

Hay soporte disponible para los que viven con TK2d en caso de que lo necesite:

<https://www.mitopatients.org/about/members>

¿QUÉ OCURRE SI DECIDE NO PARTICIPAR EN LA ENCUESTA?

Su decisión de participar en esta encuesta es totalmente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia para usted si decide no participar.

CÓMO RETIRARSE DE LA ENCUESTA

Si decide participar, sigue siendo libre de retirarse (detener la encuesta y pedir que se borre su respuesta) en cualquier momento sin dar ninguna razón. Para retirarse de la encuesta, póngase en contacto con RDRP, nuestros datos de contacto figuran a continuación. Tenga en cuenta que si desea retirarse después de responder a la encuesta, sólo podremos borrar su respuesta si aún no ha sido seudonimizada; excluir sus respuestas después de la seudonimización no será posible.

Para retirarse, póngase en contacto con nosotros en: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, Reino Unido Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44203452601087) Web: rd-rp.com

CONFIDENCIALIDAD

La información que proporcione en la encuesta será confidencial por parte de RDRP, de acuerdo con la legislación aplicable en materia de protección de datos y las Directrices Legales y Éticas de la Asociación Británica de Inteligencia Empresarial Sanitaria.

Puede consultar nuestra Política de Protección de Datos y Privacidad aquí:

<https://rd-rp.com/privacy-policy/>

Ocasionalmente podemos transferir sus datos personales a países que no ofrecen el mismo nivel de protección de datos que el Reino Unido. Exigiremos que dichas organizaciones acepten cumplir con nuestra Política de Protección de Datos y Privacidad antes de que se les transfiera cualquier información.

Puede rellenar la encuesta de forma anónima, pero tendrá la opción de facilitar su dirección de correo electrónico a efectos de pago, para recibir un resumen de los resultados de la encuesta y para recibir información sobre futuras investigaciones. Su dirección de correo electrónico no se compartirá con la empresa patrocinadora.

Las respuestas se seudonimizarán asignando un número de identificación único a cada respuesta y su dirección de correo electrónico (de haberla facilitado) se eliminará del conjunto de datos para que la información que proporcione no se relacione directamente con usted.

¿Qué ocurre con mi información si no supero las preguntas de selección?

Si las preguntas de selección indican que no reúne los requisitos para participar en esta encuesta, se le puede dar la opción de facilitar su dirección de correo electrónico para que nos pongamos en contacto con usted en relación con futuras investigaciones; esto es opcional y sólo nos pondremos en contacto con usted si nos da su permiso para ello. Su dirección de correo electrónico no se compartirá con la empresa patrocinadora.

¿Durante cuánto tiempo se conservará la información que facilite?

Su información personal se utilizará para llevar a cabo la investigación y no se conservará más tiempo del necesario de acuerdo con nuestra política de conservación de datos.

Una vez cerrada la encuesta, las respuestas seudonimizadas serán archivadas durante 5 años por RDRP, tras lo cual serán destruidas. Los datos archivados se almacenarán en el servidor seguro de RDRP.

Si nos ha facilitado su dirección de correo electrónico, esta sólo se utilizará para los fines específicos para los que nos haya dado su consentimiento. Las direcciones de correo electrónico se almacenarán separadas de sus respuestas a la encuesta, en el servidor seguro de RDRP y se destruirán 5 años después del cierre de la encuesta.

Puede consultar nuestra política de conservación de datos aquí:

<https://rd-rp.com/privacy-policy/>

¿CÓMO SE COMPARTIRÁ Y UTILIZARÁ MI INFORMACIÓN?

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

La empresa patrocinadora podrá utilizar los datos seudonimizados de esta encuesta para fines de investigación y desarrollo en relación con sus productos, incluyendo, sin limitación, como prueba o apoyo en relación con el reembolso y discusiones similares con clientes y pagadores.

Su dirección de correo electrónico no se compartirá con la empresa patrocinadora. RDRP únicamente se pondrá en contacto con usted si da su consentimiento para que nos pongamos en contacto con usted para enviarle un resumen de los resultados de la encuesta, una tarjeta regalo o información sobre futuras investigaciones.

Publicación

Sus respuestas seudonimizadas a la encuesta se combinarán con las respuestas de otros participantes. Estos resultados combinados de la encuesta pueden presentarse en reuniones o en informes o publicaciones. Su identidad no será revelada en esas presentaciones o publicaciones.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Durante la encuesta, si informa de efectos secundarios o quejas sobre productos relacionados con alguno de los productos de la empresa patrocinadora, estamos obligados a comunicárselo. El objetivo es ayudarles a conocer mejor la seguridad de sus medicamentos. Los datos se comunicarán de forma anónima, a menos que acepte que compartamos su dirección de correo electrónico con la empresa patrocinadora con el fin de que su equipo de seguridad farmacéutica realice un seguimiento. Dar su consentimiento para compartir su dirección de correo electrónico es opcional, y no tendrá ningún impacto en la confidencialidad y el anonimato de la encuesta en sí.

QUEJAS Y PREGUNTAS

Antes de pasar a la encuesta, asegúrese de haberse tomado todo el tiempo que necesite para leer la información proporcionada y decidir si desea participar.

Si tiene cualquier pregunta, duda o queja sobre la encuesta, póngase en contacto con nosotros en: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, UK
Tel.: [+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+441494345260)
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](#)