

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (REPRESENTANTES LEGALES)

CRIBADO MASIVO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ENFERMOS CELÍACOS.

Código del estudio: CELISIN-02-2020

Estimado padre/madre/tutor legal:

Su hijo/a o representado está invitado a participar en un estudio clínico cuyo propósito es realizar un escrutinio en voluntarios pediátricos basado en una nueva prueba para ayudar a la detección precoz de la enfermedad celíaca.

Con este documento pretendemos explicarle los objetivos y procedimientos de este estudio. Por favor, léalo con mucha atención. Si desea realizar alguna pregunta o hay algo que no entienda, consulte al responsable del estudio.

PROPÓSITO e información general

La enfermedad celíaca (EC) es una enfermedad autoinmune causada por la ingesta de gluten que afecta a personas genéticamente predispuestas. Se estima que la prevalencia media de esta enfermedad en la población es del 1%, siendo más frecuente en mujeres y en niños y en ciertos grupos de riesgo, siendo por ejemplo de un 4,2% en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo I. Sin embargo, el 75% de las personas con enfermedad celíaca en España no están diagnosticadas, bien porque no presentan síntomas aparentes, bien por la confusión de los síntomas con los de otra enfermedad.

El diagnóstico de la enfermedad celíaca se inicia mediante una prueba de sangre en la que se busca la presencia de anticuerpos característicos de este trastorno, principalmente los llamados anticuerpos anti-transglutaminasa tisular de tipo IgA. Esta prueba suele realizarse en los laboratorios de los hospitales cuando acuden los pacientes con síntomas variados (diarreas, estreñimiento, aftas frecuentes, retraso en el crecimiento en caso infantil, anemia, etc.) y el médico sospecha que el paciente presenta la enfermedad. Sin embargo, la realización de un test rápido fuera del laboratorio permitiría la detección precoz de personas celíacas, ya que una persona con un resultado positivo en la prueba rápida puede presentársela al médico para acelerar así el diagnóstico de la enfermedad y evitar deterioros en el crecimiento, déficit de formación ósea, fatiga, falta de concentración y otros síntomas que pueden limitar el desarrollo potencial físico y académico de los niños.

Por otra parte, es importante destacar que, para obtener un resultado positivo en la prueba de anticuerpos en sangre, es necesario que exista un consumo de gluten, por lo que es fundamental comprobar este factor durante el diagnóstico de la enfermedad.

En este estudio se analizará el uso de un kit doméstico de diagnóstico de la enfermedad celíaca y otro kit doméstico de detección de gluten en orina. Para ello, los voluntarios

tendrán que aportar muestras de orina (una muestras recogidas en *in situ* el días de la prueba) para valorar que se ha incluido el gluten en la dieta.

ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Durante el desarrollo del estudio sus muestras serán almacenadas y analizadas en las instalaciones de Biomedal, S.L. (Camas, España). Se mantendrán almacenadas durante 5 años tras la finalización del estudio, en previsión de que fuera necesario repetir algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio o con la validación de este u otros productos para el seguimiento de los pacientes celíacos.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su ayuda es inestimable de cara a valorar la utilidad clínica de ambos kits doméstico para la monitorización de la dieta y el diagnóstico precoz de la enfermedad celiaca. Los beneficios al ser diagnosticado precozmente son evitar un retraso en el crecimiento o en el desarrollo óseo, fatiga, falta de concentración y cansancio que podría alterar en su rendimiento deportivo o académico. También es posible que Usted no se beneficie directamente de la realización de este estudio, aunque en este caso su participación ayudará a mejor el conocimiento de la enfermedad celiaca y evitar defectos en el diagnóstico en niños que sufran la enfermedad.

COSTOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El promotor del estudio abonará todos los procedimientos relacionados con el mismo, de modo que, para usted, la participación es gratuita. La participación en el estudio no está subvencionada.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de protección de datos (EU) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, los voluntarios podrán ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de sus datos para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos y muestras recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo la persona que recoge su consentimiento informado podrán relacionar dichos datos con los voluntarios. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna. La base de datos generada para la realización del estudio no contendrá datos personales de los voluntarios, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a la información personal de cada paciente (historia clínica, datos obtenidos, etc.) quedará restringido al personal investigador del estudio cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

NATURALEZA VOLUNTARIA DE LA PARTICIPACIÓN Y EL ABANDONO DEL ESTUDIO

Debe saber que la participación es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico.

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción a través del investigador principal del estudio. Si desea abandonar el estudio, póngase en contacto con el investigador antes de hacerlo. Debe solicitar toda la información que desee antes de firmar el formulario de consentimiento informado.

El investigador principal puede suspender su participación en el estudio en cualquier momento si considera que es lo mejor para usted o si ello es necesario para la adecuada realización del estudio (p.ej., si el paciente no cumple con los requisitos del estudio). Si usted lo consiente, se informará a su médico de cabecera sobre su participación en este estudio. La decisión de poner fin a la totalidad del estudio prematuramente es prerrogativa del promotor y del experto médico del promotor, así como de la autoridad competente.

No podrá participar en este estudio si ha participado en otro estudio durante los 30 días previos a la prueba, si tiene planeado participar en otro estudio simultáneamente o si ya ha participado en este estudio.

¡Gracias por su colaboración!

Si desea obtener más información sobre este estudio o aclarar algún asunto legal, o en caso de emergencia, póngase en contacto con:

Carolina Sousa Martín

Investigador principal del estudio

Tel: 954556452