

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE DE
INVESTIGACIÓN**

Título: Encuesta sobre la experiencia del paciente del Consorcio de Investigación sobre Amiloidosis Encuesta comunitaria para cuidadores y pacientes con amiloidosis 2023

N.º de protocolo: ARC005

Promotor: Amyloidosis Research Consortium (Consortio de Investigación sobre Amiloidosis)

Investigadora Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
Estados Unidos

Número(s) de teléfono relacionado(s) con el estudio: 617-467-5170

CONSENTIMIENTO DE INVESTIGACIÓN DETALLADO

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Una persona que participa en un estudio de investigación se denomina participante de investigación.

¿Qué debo saber sobre esta investigación?

- El presente formulario le explica esta investigación.
- La participación en esta investigación es voluntaria. Que participe o no depende de usted.
- Puede optar por no participar. No habrá ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que usted tendría derecho de otro modo.
- Puede aceptar participar y posteriormente cambiar de opinión. No habrá ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que usted tendría derecho de otro modo.
- Si hay algo que no entiende, puede preguntarlo.
- Pregunte todo lo que quiera antes de decidirse.

¿Por qué se lleva a cabo esta investigación?

El propósito de esta investigación es recopilar datos e información sobre la experiencia de los pacientes y los cuidadores con el diagnóstico y el tratamiento de la amiloidosis, y cómo esta experiencia ha cambiado con el tiempo. Los datos generados a partir de esta encuesta se utilizarán en todos nuestros programas y para proporcionar orientación basada en pruebas a los responsables de tomar decisiones, investigadores y profesionales de la salud.

¿A quiénes y a cuántas personas se les invita a participar en esta investigación?

Se invita a participar en esta investigación a personas o cuidadores de personas con amiloidosis. En esta investigación participarán unas 900 personas.

¿Cuánto tiempo estaré en esta investigación?

Esperamos que su participación en esta investigación dure 20 minutos.

¿Qué me pasará si acepto participar en esta investigación?

Esta investigación se basa en una encuesta en línea. Por lo tanto, su participación se limita a responder las preguntas de la encuesta en línea y no tendrá contacto directo con el equipo de investigación.

La encuesta consta de aproximadamente 60 preguntas. Hay encuestas específicas para que las realicen pacientes y cuidadores. Aunque puede salir de la encuesta en cualquier momento y volver a la misma página en la que lo dejó, le recomendamos que la haga de una sentada.

Los datos recopilados a través de esta encuesta puntual en línea serán agregados y analizados por el equipo de investigación del ARC. Las citas de los campos de texto se pueden utilizar en los informes, pero no se le atribuirán. Puede optar por no proporcionar ninguna cita. El informe y el

manuscrito que resumirán los resultados de este estudio solo reportarán cifras totales y está programado que se completen a finales de 2024. Una vez publicadas, las conclusiones del estudio estarán disponibles en arci.org.

¿Cuáles son mis responsabilidades si participo en esta investigación?

Si participa en esta investigación, será responsable de responder a la encuesta puntual en línea. No habrá encuesta de seguimiento ni responsabilidades adicionales. No se contactará con usted ni se le pedirá que proporcione información adicional.

¿Podría hacerme daño estar en esta investigación?

La participación en una encuesta en línea es voluntaria y tiene un riesgo mínimo para usted. No incluye riesgos físicos, legales, sociales o económicos. No obstante, puede sentirse incómodo al responder preguntas sobre experiencias que usted o su familia tienen relacionadas con la amiloidosis, que pueden estar asociadas a riesgos psicológicos (como la vergüenza).

Sus respuestas son confidenciales. Los conjuntos de datos que se descargarán del sitio web del proveedor de encuestas en línea se almacenarán de una forma protegida por contraseña a la que solo tendrá acceso el equipo de investigación. Los riesgos de privacidad, como la divulgación de información privada, no son posibles, ya que esta no se recopila.

¿Me costará dinero participar en esta investigación?

La participación en esta investigación puede conllevar costes adicionales para usted, como: costes de acceso a internet o un dispositivo para acceder a internet.

¿Me beneficiará estar en esta investigación?

No hay beneficios para usted por participar en esta investigación. No podemos prometer ningún beneficio a otras personas por su participación en esta investigación. Sin embargo, los posibles beneficios para otras personas incluyen aprender más sobre la experiencia de los pacientes y los cuidadores con el diagnóstico y el tratamiento de la amiloidosis, y cómo esta experiencia ha cambiado con el tiempo. Si proporciona su nombre y correo electrónico al final de la encuesta, participará en un sorteo para ganar una de las diez tarjetas regalo, cada una valorada en 140 €.

¿Qué otras opciones tengo además de participar en esta investigación?

Esta investigación no está diseñada para diagnosticar, tratar o prevenir ninguna enfermedad. Su alternativa es no participar en la investigación.

¿Qué sucede con la información recopilada para esta investigación?

Esta investigación no recopila información privada que permita identificarlo personalmente. Si desea participar en el sorteo opcional para recibir una tarjeta regalo o ser añadido a la lista de

correo del ARC, se le pedirá que proporcione su nombre y dirección de correo electrónico al final de la encuesta. Esta información solo se utilizará para estos dos fines, que son opcionales. Su información privada (sus respuestas a las preguntas de la encuesta, excluidos su nombre y correo electrónico) se compartirá con las personas y organizaciones que llevan a cabo o supervisan la presente investigación, incluidos:

- El promotor de la investigación.
- Las personas que trabajan con el promotor de la investigación.
- Agencias gubernamentales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- La Junta de Revisión de North Star, la Junta de Revisión Institucional (JRI) que revisó la presente investigación.

Puede que publiquemos los resultados de esta investigación. No obstante, los datos se mostrarán en conjunto y no se seleccionarán datos individuales. La presentación de informes globales garantiza que sus respuestas a la encuesta sean confidenciales.

Protegemos su información de ser divulgada a terceros de acuerdo con lo establecido por la ley. No podemos prometer confidencialidad total.

Los datos anonimizados recogidos en esta investigación podrían ser utilizados para futuras investigaciones o ser distribuidos a otro investigador para investigaciones futuras sin su consentimiento.

¿Quién puede responder a mis preguntas sobre esta investigación?

Si tiene preguntas, inquietudes o quejas, o cree que esta investigación le ha perjudicado o ha provocado que enferme, hable con el equipo de investigación llamando al número de teléfono indicado anteriormente en la primera página.

¿Qué ocurre si me lesiono por participar en esta investigación?

No existe riesgo de lesión o enfermedad por participar en esta investigación.

¿Se me puede retirar de esta investigación sin mi permiso?

La persona a cargo de esta investigación puede retirarlo(a) de la misma sin su permiso. Las posibles razones para retirar a alguien incluyen: no realizar toda la encuesta o las respuestas que proporciona están fuera de parámetros razonables o son muy improbables. Para limitar la posibilidad de respuestas fuera de parámetros razonables, la encuesta tiene algunas reglas de validación lógica. Por ejemplo, si se pregunta «en los últimos 30 días, cuántos días ha sufrido un episodio», solo se aceptará una respuesta entre 0 y 30. La gran mayoría de las preguntas son de opción múltiple y esto minimiza el riesgo de retirada de la investigación.

¿Qué pasa si acepto participar en esta investigación y posteriormente cambio de opinión?

Si decide abandonar la investigación de forma anticipada y sale de la encuesta antes de la última pregunta, no hay riesgos asociados con esta decisión. Las respuestas que haya dado antes de abandonar la encuesta pueden utilizarse como parte de los datos agregados. No es necesario contactar ni avisar al equipo de investigación.

¿Se me pagará por participar en esta investigación?

No se le pagará por participar en la presente investigación. Al final de la encuesta, tendrá la opción de participar en un sorteo para ganar una de las diez tarjetas regalo, cada una valorada en 140 €.

Declaración de consentimiento:

Al hacer clic en el enlace de la encuesta y continuar con la encuesta en línea, usted da su consentimiento para participar en este estudio.