

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

Título: Encuesta sobre la experiencia del paciente del Consorcio de Investigación sobre Amiloidosis: Encuesta comunitaria de 2025 para pacientes con amiloidosis y sus cuidadores

N.º de protocolo: ARC007

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?

La finalidad de esta investigación es recopilar información sobre las experiencias con el diagnóstico, el tratamiento y la experiencia de vivir con amiloidosis de los pacientes con amiloidosis y sus familias. Los datos generados a partir de esta encuesta se utilizarán para fundamentar nuestros esfuerzos continuos por mejorar la concienciación, la ciencia y el tratamiento de la amiloidosis, lo que en última instancia beneficiará a toda la comunidad.

¿A quiénes y a cuántas personas se les pide que participen en esta investigación?

Se invita a participar en esta investigación a personas o cuidadores de personas con amiloidosis. En esta investigación participarán unas 1000 personas.

¿Cuánto tiempo estaré en esta investigación?

Esperamos que su participación en esta investigación dure 30 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 de 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 presentarán cifras totales y está programado que se completen a finales de 2027. 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, deberá responder a una única encuesta 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. Nos comprometemos a proteger su privacidad y a garantizar la confidencialidad de su información. La privacidad de los pacientes está asegurada porque todas las respuestas se desidentifican y los comentarios de los cuidadores no se pueden vincular con los pacientes. Todos los datos recopilados durante el estudio se tratarán con el máximo cuidado y se almacenarán de forma segura. Su información personal se anonimizará, lo que significa que su identidad no estará vinculada a ningún dato o resultado que se divulgue fuera del estudio.

Solo los miembros autorizados del equipo de investigación tendrán acceso a su información, que se usará únicamente para los fines de esta investigación. No compartiremos sus datos con terceros sin su consentimiento explícito.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso o la protección de su información, no dude en ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento. Su participación en este estudio es voluntaria, y puede retirarse en cualquier momento sin que eso tenga ninguna repercusión para usted. Gracias por confiar en nosotros.

¿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 de 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 de los cuidadores con el diagnóstico y el tratamiento de la amiloidosis, y cómo esta experiencia ha cambiado con el tiempo.

¿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?

La información recopilada durante este estudio de investigación se utilizará exclusivamente con fines de investigación. A continuación, se le indica cómo trataremos sus datos:

1. **Recopilación de datos:** Recopilaremos información mediante encuestas, como se describe en este estudio.
2. **Anonimización de datos:** Su información personal se anonimizará para garantizar que su identidad no pueda asociarse a sus respuestas. Esto quiere decir que se eliminará o modificará cualquier dato identificativo. La privacidad de los pacientes está asegurada porque todas las respuestas se desidentifican y los comentarios de los cuidadores no se pueden vincular con los pacientes.
3. **Almacenamiento de datos:** Todos los datos se almacenarán de forma segura en archivos protegidos con contraseña y solo tendrán acceso a ellos los miembros autorizados del equipo de investigación.
4. **Análisis de datos:** Los datos anonimizados se analizarán para entender los objetivos del estudio y contribuirán a ampliar los conocimientos en este campo.
5. **Publicación de resultados:** Es posible que los hallazgos de la investigación se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos. Sin embargo, los materiales publicados no contendrán ninguna información que pueda revelar su identidad.
6. **Conservación de datos:** 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.

Si tiene preguntas sobre el tratamiento de su información, no dude en consultarnos. Su participación es fundamental, y agradecemos su confianza en esta investigación.

¿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. Solo si es residente en EE. UU., al final de la encuesta, tendrá la opción de participar en un sorteo para ganar una de las 30 tarjetas regalo, cada una valorada en 50 \$.

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.