

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PADRES/TUTORES LEGALES DE PARTICIPANTES

TÍTULO DEL ESTUDIO	Estudio de casos y controles retrospectivo/prospectivo para determinar la validez de criterio concurrente de una prueba diagnóstica para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad basada en la clasificación de patrones de conectividad cerebrales evocados durante un desafío de control ejecutivo (estudio SINCRONÍA).
CÓDIGO DEL ESTUDIO	HUPH BP BMCCEEG CC22
PROMOTOR	Bitsphi Diagnosis, S.L.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dr. Hilario Blasco
CENTRO	Hospital Universitario Puerta de Hierro

Nos dirigimos a usted porque su hijo o representado ha sido invitado a participar en un estudio clínico. Lea detenidamente la información que a continuación le detallamos, consulte con quien crea necesario y pregunte cualquier duda. Su participación en el estudio solo es posible si entiende perfectamente el objetivo, justificación, procedimientos, riesgos y derechos contemplados en esta hoja de información.

La participación de su hijo/a o representado/a es completamente voluntaria. Puede negarse a prestar el consentimiento sin tener que dar explicaciones y sin que ello tenga consecuencias sobre el tratamiento de su hijo/a, ni la calidad de la asistencia sanitaria que seguirá recibiendo en el futuro. También podrá abandonar el estudio en cualquier momento en las mismas condiciones, sin tener que dar explicaciones y sin ningún tipo de penalización.

No debe firmar el consentimiento si no ha entendido bien las implicaciones de la participación o si tiene alguna otra duda relacionada con el estudio. El médico puede proporcionarle todas las explicaciones y aclaraciones que sean necesarias para decidir sobre la participación.

Para poder participar es necesario que firme un consentimiento por escrito en nombre de su hijo/a o representado/a en un formulario que le proporcionará el médico. Además, les informamos que se le va a entregar a su hijo/a o representado/a una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar para confirmar la

voluntad personal de participar. En caso de acceder a la participación de su hijo/a o representado/a, se ruega firme el formulario de consentimiento que le facilitará su médico.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se realizará con alrededor de 150 participantes que se espera poder estudiar en el plazo aproximado de seis meses. La participación en el estudio supone una mínima variación de lo que sería la atención sanitaria si no se participara, puesto que únicamente requiere que los participantes acudan al hospital para recibir una entrevista y exploración clínica breves, realizar unas pruebas de atención e inteligencia informatizadas, y someterse a un electroencefalograma. El electroencefalograma consiste en el registro de la actividad eléctrica producida por el cerebro mediante electrodos que se colocan sobre la cabeza, y es totalmente indoloro. Estos procedimientos serán los mismos tanto para los niños del grupo de TDAH como para los niños del grupo de control sin TDAH. Si resultase posible y conveniente, todo se realizaría en tan solo dos días. La duración estimada de todas las pruebas necesarias es de aproximadamente seis horas.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

Los médicos de este servicio de Psiquiatría Infantil y Adolescente del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda están llevando a cabo un estudio para evaluar la exactitud de una nueva prueba para diagnosticar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). El TDAH supone un problema de salud porque se asocia a diversos problemas tales como dificultades para el aprendizaje, el desarrollo de habilidades sociales, el control de la conducta o el establecimiento de relaciones significativas. Con los tratamientos disponibles se pueden conseguir mejoras relevantes en los niños afectados y minimizar las consecuencias adversas que el trastorno puede tener sobre su desarrollo. Para poder prescribir el tratamiento adecuado, el médico tiene que hacer primero un diagnóstico preciso, distinguiéndolo de otros trastornos que producen síntomas parecidos pero que deben tratarse de forma diferente. Sin embargo, este diagnóstico no es sencillo porque no se dispone en la actualidad de biomarcadores (parámetros biológicos cuantificables) para orientar al médico, motivo por el cual tiene un alto componente de subjetividad.

Para este estudio se precisan dos tipos de participantes, uno con ciertos tipos de TDAH que hayan sido diagnosticados con anterioridad y otro de voluntarios que no están diagnosticados

con este trastorno. Para disponer de participantes que ya hayan sido diagnosticados con TDAH se revisará el archivo de historias clínicas del hospital para identificar candidatos de entre aquellos que fueron remitidos para el diagnóstico o tratamiento por parte del servicio de Psiquiatría Infantil y Adolescente. Para disponer de los controles sanos se reclutará a voluntarios entre varios centros escolares y centros de salud del área de influencia del hospital. Por tanto, su hijo puede ser uno de dichos niños con TDAH ya evaluados en el hospital con anterioridad o uno de los que asisten a uno de los centros escolares o sanitarios colaboradores. Se espera que la nueva prueba, que se basa en la interpretación de las señales eléctricas registradas en un electroencefalograma (EEG) durante la realización de una prueba de la capacidad de atención sea más exacta y objetiva que los procedimientos empleados en la actualidad, que implican entrevistas clínicas y la administración de varios tests psicológicos. Si los resultados del presente estudio fuesen positivos, podría simplificarse considerablemente el diagnóstico del TDAH y extenderlo a ámbitos del sistema de salud, como los centros de salud, donde no puede realizarse en este momento.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los riesgos que conlleva la participación son mínimos o nulos, puesto que no se tomará ninguna decisión médica como resultado de las pruebas que se realicen para el estudio. El electroencefalograma es un registro pasivo de la actividad eléctrica y no supone riesgo para los pacientes. No obstante, para poder realizar correctamente las pruebas del estudio, los niños con TDAH que participen deberán interrumpir su tratamiento durante uno o dos días. El médico del estudio tendrá esta circunstancia en cuenta, y no propondrá participar a aquellos en quienes dicha interrupción temporal pudiera suponer un perjuicio para su salud. Los posibles beneficios consisten en la posibilidad de recibir un diagnóstico más exacto del TDAH y la de desarrollar una prueba que facilite este diagnóstico para la población en general.

Como consecuencia de la participación, se recogerán datos personales que serán enviados fuera del hospital para su análisis con fines estrictamente científicos. Estos fines implican la posible revisión de los datos por las Autoridades Sanitarias, la incorporación en bases de datos informatizadas, su análisis estadístico y publicación en reuniones científicas y revistas médicas. Sin embargo, todos estos datos serán siempre anónimos. En particular, se respetarán todas las normas, procedimientos y condiciones estipulados por la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre

de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de 2016. Ello implica, entre otras cosas, que no se recogerá información alguna que permita identificar personalmente a cada uno de los participantes (no contendrá nombres, direcciones, ni números de teléfono, etc., sino únicamente datos médicos relacionados con el TDAH y las pruebas empleadas para su detección, que no llevarán identificación). Asimismo, los participantes o sus representantes podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberán dirigirse al propio médico que realiza el estudio.

Por participar en este estudio no se dará ningún tipo de compensación económica, aunque sí se proporcionará gratuitamente un informe médico detallado con los resultados de las pruebas que se realicen, que incluirán pruebas de patología psiquiátrica en general, dislexia, cognición e inteligencia.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPRESENTANTES DE PARTICIPANTES

TÍTULO DEL ESTUDIO	Estudio de casos y controles retrospectivo/prospectivo para determinar la validez de criterio concurrente de una prueba diagnóstica para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad basada en la clasificación de patrones de conectividad cerebrales evocados durante un desafío de control ejecutivo (estudio SINCRONÍA).
CÓDIGO DEL ESTUDIO	HUPH BP BMCCEEG CC22
PROMOTOR	Bitsphi Diagnosis, S.L.
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dr. Hilario Blasco
CENTRO	Hospital Universitario Puerta de Hierro

- Los progenitores (ambos) confirman que:
- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas acerca del estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
 - Entiendo que la participación de mi hijo/a/representado/a es voluntaria.
 - Entiendo que mi hijo/a/representado/a puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que nuestra decisión afecte a su asistencia médica.

(Cumplimentar solo en el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores)

- Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.
- El firmante es el único tutor legal.

Firma de la madre

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha (escritos a mano)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha (escritos a mano)

Firma del padre

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha (escritos a mano)

Firma del tutor/a legal

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha (escritos a mano)