

Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS)

Centrales en investigación en liquen escleroso.

Hoja de información para participantes.

Research Ethics Reference: 376-1908
Final Version 1.0 Date: 23/10/2019

¿De qué se trata este proyecto y por qué es importante?

Los ensayos clínicos involucran investigación, la cual tiene el objetivo de contribuir al conocimiento médico y mejorar la manera en que tratamos a los pacientes. Los resultados de los ensayos clínicos se informan utilizando el término “*outcomes*”. Para el liquen escleroso genital (LE), los “*outcomes*” en que podríamos poner atención son cuánto prurito, dolor o dificultad para orinar experimenta el paciente en la zona afectada antes y después del tratamiento.

Cuando existe un gran número de ensayos clínicos sobre un mismo tratamiento, los investigadores pueden combinar los resultados de todos los diferentes estudios, de manera de tener más confianza en los resultados. Desafortunadamente, esto solo es posible cuando los investigadores han medido sus “*outcomes*” de una manera similar. Este no es siempre el caso.

Si todos los ensayos clínicos que estudian el liquen escleroso informan un conjunto de “*outcomes*” específicos, sería mucho más fácil combinar los resultados y determinar qué tratamiento sería superior. Cuando existe consenso con respecto a un conjunto mínimo de “*outcomes*” para medir en los ensayos clínicos, esto pasa a llamarse ‘Conjunto Central de *Outcomes*’.

¿Por qué he sido invitado a formar parte?

Estamos invitando personas que tienen LE genital, a las personas que cuidan de ellas, y a los profesionales de la salud que los tratan, a formar parte de este proyecto. Es muy importante que involucremos a los pacientes y sus seres queridos al momento de desarrollar el ‘Conjunto Central de *Outcomes*’, ya que necesitamos saber cuáles “*outcomes*” son más importantes para ellos.

Depende de usted si desea participar en esta investigación.

¿Qué va a suceder si accede a participar?

1. Le pediremos que confirme sus datos de contacto, y que proporcione una dirección de correo electrónico. Estos datos serán almacenados de forma segura.
2. Usted luego será invitado a participar en una encuesta en línea para ayudarnos a decidir cuáles son los aspectos más importantes de las “dimensiones” de la enfermedad que debieran ser incluidas en el ‘Conjunto Central de *Outcomes*’.
 - a. Se le mostrará una “larga lista” de dimensiones, y la encuesta le pedirá que califique la importancia de cada dimensión. La encuesta tendrá hasta tres etapas, las cuales serán enviadas a lo largo de un periodo de 3 meses. Es muy importante que complete todas las etapas, para que podamos usar los datos de manera

confiable. Cada etapa durará menos de 10 minutos. Tenga en cuenta que la encuesta solo estará disponible en inglés.

b. Previo a la encuesta, le enviaremos una larga lista de dimensiones, y una breve explicación de los términos médicos. Algunas preguntas pueden tocar temas sensibles. Si tiene cualquier problema con cualquier pregunta, podemos brindarle asistencia.

c. Para garantizar su privacidad, estos datos serán almacenados por separado en una base de datos protegida por contraseña, en un sistema informático de acceso restringido, al cual sólo podrá acceder el equipo investigador. Los datos serán utilizados únicamente con fines de investigación, y se almacenarán en un servidor web seguro y exclusivo. El acceso será restringido al equipo investigador. Se podría entregar acceso a algunos individuos designados de la Universidad de Nottingham con el fin de monitorizar y/o realizar una auditoría del estudio, para garantizar que nos estamos rigiendo por las pautas. Estos datos serán almacenados por al menos 7 años, o más si es necesario. Puede encontrar mayor información con respecto a nuestro uso de su información y leer sobre nuestra política de privacidad en:

<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

Los participantes no recibirán estipendios o remuneraciones por participar en el estudio.

¿Qué sucede si no quiero completar esta encuesta?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento de la encuesta y por cualquier motivo, haciendo clic en el botón Salir (Exit) o cerrando el navegador, antes de enviar sus respuestas. Los datos sólo serán subidos si la encuesta se encuentra completa y enviada con el botón ENVIAR (SUBMIT). Incluso después de haber hecho clic en la casilla de consentimiento, usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de entregar una razón y que sus derechos legales se vean vulnerados. No seguiremos recolectando información sobre usted o proveniente de usted. Sin embargo, conservaremos los datos de investigación anónimos que ya ha sido recopilados y almacenados, debido a que se tornan difíciles de extraer y no estamos autorizados para manipularla. Esto es para garantizar que los datos de investigación sean confiables y precisos. Estos datos podrían ya haber sido utilizados para los análisis finales del estudio.

¿Qué sucedera luego de la encuesta?

La encuesta arrojará una 'corta lista' de dimensiones de "outcomes" para ensayos clínicos de LE genital. A partir de esta corta lista, deberá existir un consenso final sobre los "outcomes" centrales. Esto se llevará a cabo en una reunión de consenso de seguimiento. Usted será informado sobre los detalles de esta reunión y será invitado a participar. Sin embargo, no es obligatorio participar de esta reunión. Al involucrarse en esta encuesta, no se está comprometiendo con participar en fases futuras del proyecto. Sin embargo, se le preguntará si desea continuar recibiendo información sobre este proyecto u otros proyectos relacionados.

Nos gustaría contar con su permiso para utilizar sus datos anonimizados en estudios futuros, y compartir nuestros datos de investigación (por ejemplo, en bases de dato en línea) con otros investigadores en otras universidades y organizaciones tanto dentro como afuera de la Unión Europea. Esto se utilizaría para investigación en salud y atención social. Compartir datos de investigación es importante para permitir un escrutinio por colegas, re utilizar datos (y, por tanto, evitar duplicar investigaciones), y para comprender el panorama general en áreas particulares

de investigación. Compartir datos de esta manera es generalmente anónimo (de manera que no pueda ser identificado).

Contáctenos:

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

¿Cómo se financia este proyecto?

Este estudio es financiado por un fondo impulsor de la Red de Ensayos Clínicos del Reino Unido (UK Dermatology Clinical Trials Network - UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>).

Información útil

Detalles de los “*Outcomes*” centrales en investigación en LE (Core Outcome Set for genital LS) se encontrarán disponibles en páginas web de especialistas dirigidas por los emprendimientos COMET (Core Outcome Sets for Effectiveness Trials), CROWN (CoRe Outcomes in Women’s health) y CS-COUISIN (Cochrane Skin Core Outcome Set Initiative).

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.