

## Información para el participante en una investigación médica

### **SPEAKtoCOPD (Speaking uP to dEtect lung AttacKs for COPD) - la investigación flashmob en el Día Mundial de la EPOC**

#### **Introducción**

Estimado/a,

Con esta carta, nos gustaría pedirle que participe en un estudio médico. La participación es voluntaria. Este estudio ha sido organizado por el Centro Médico Universitario de Maastricht (MUMC+). El estudio se llevará a cabo en línea en el sitio web de SPEAKtoCOPD.

Puede leer esta información a su propio ritmo y ponerse en contacto con el investigador ([loes.vanbommel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbommel@maastrichtuniversity.nl)) para cualquier pregunta antes de decidir participar en el estudio. También puede discutirlo con su pareja, amigos o familiares.

#### **1. Propósito del estudio**

Las personas con EPOC pueden sufrir ataques pulmonares. Estos son períodos de empeoramiento agudo de los síntomas, como disnea, tos y esputo. Estos ataques pulmonares generalmente se tratan con medicamentos, pero a veces pueden llevar a la hospitalización. La detección temprana de un ataque pulmonar puede prevenir el empeoramiento de los síntomas. Actualmente, la detección de estos ataques también es posible en casa.

En el estudio SPEAK, queremos desarrollar una aplicación en la que los ataques pulmonares se puedan detectar de manera temprana usando su voz y su teléfono. Al hablar con esta aplicación en su teléfono, podrá predecir si sufrirá un ataque pulmonar. Para asegurar que la app cumpla con sus necesidades, queremos desarrollarla junto con pacientes con EPOC, cuidadores de pacientes con EPOC y desarrolladores de aplicaciones. Su voz también es necesaria para desarrollar el algoritmo que pueda predecir los ataques pulmonares.

En el estudio SPEAKtoCOPD, queremos recopilar la mayor cantidad de voces posible en torno al Día Mundial de la EPOC (20 de noviembre de 2024) para desarrollar algoritmos que puedan predecir los ataques pulmonares. Hemos creado un sitio para este propósito. Si participa en este estudio, grabará su voz en el sitio SPEAKtoCOPD.

#### **2. Qué sucede durante el estudio**

Si desea participar en este estudio, puede visitar el sitio SPEAKtoCOPD en línea y grabar su voz. También hay un cuestionario sobre usted y su estado de salud actual.

El cuestionario se puede completar en línea en su teléfono móvil, tableta o PC. Puede seleccionar las opciones de respuesta que se apliquen a usted. Puede pedir ayuda a alguien si lo necesita.

Para grabar su voz, su dispositivo necesita un micrófono. Recomendamos participar en este estudio con un teléfono móvil.

El estudio se realizará completamente en línea y no influirá en su atención médica regular. No hay costos asociados con la participación en este estudio. No necesita preparar nada. Estimamos que la participación tomará alrededor de 10 minutos.

**3. Posibles ventajas y desventajas**

Los riesgos de participar en este estudio son mínimos. Es importante que considere las ventajas y desventajas antes de participar. No hay ventajas en participar en este estudio. Su participación ayudará a recopilar más voces y, a su vez, a crear un mejor algoritmo para predecir ataques pulmonares. La participación en este estudio tomará alrededor de 10 minutos.

**4. Qué sucede si no quiere participar o desea dejar de participar en el estudio**

La decisión de participar en este estudio es completamente suya. La participación es voluntaria. Si decide no participar, no se requiere ninguna acción adicional. No tiene que firmar nada ni mencionar por qué no quiere participar. Si es un paciente, su tratamiento no cambiará. Si decide participar, siempre puede cambiar de opinión y dejar de participar durante el estudio. Si es paciente, esto no influirá en su tratamiento. No necesita dar una razón para detenerse. Los datos recopilados hasta ese momento no se utilizarán en el estudio. Puede cerrar el sitio SPEAKtoCOPD sin enviar sus datos. Si ya se han enviado los datos y desea dejar de participar, puede usar su ID único (visto en el sitio) y enviar un correo al investigador ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)) solicitando la eliminación de sus datos. También puede solicitar ver o cambiar sus datos.

**5. Recolección y procesamiento de sus datos**

En este estudio, se recopilan, procesan y almacenan sus datos personales. Estos datos personales son solo los que usted proporciona en el sitio, como su género, categoría de edad, primer idioma y datos sobre su salud. Su voz también es un dato personal. La recolección, procesamiento y almacenamiento de sus datos es necesaria para responder a las preguntas de este estudio y para publicar los resultados. Solicitamos su permiso para usar sus datos. También existe la opción de almacenar sus datos en un repositorio para que otros investigadores los utilicen en el futuro para investigaciones. Usted puede decidir si quiere agregar sus datos a este repositorio, y no es necesario para participar en el estudio.

**Confidencialidad de sus datos**

Para proteger su privacidad, codificaremos sus datos. Solo la clave de esta codificación puede usarse para rastrear sus datos hasta usted. La clave de esta codificación se almacenará de forma segura en la institución de investigación local. Los informes y publicaciones del estudio no podrán rastrear sus datos hasta usted. No se solicitarán, procesarán ni almacenarán datos como su nombre y dirección (IP). Tampoco se agregarán a la base de datos.

### **Periodo de retención de sus datos**

Sus datos se almacenarán durante 15 años en el instituto de investigación. Si da permiso para agregar sus datos a la base de datos, estos podrían mantenerse durante un período más largo.

### **Almacenamiento y uso de sus datos**

#### **Durante el estudio**

Recopilamos, procesamos y almacenamos sus datos para responder a las preguntas de este estudio y publicar nuestros resultados.

#### **Después del estudio**

Sus datos podrán ser utilizados para otras investigaciones científicas en el futuro. Usted puede declarar de manera independiente si está de acuerdo con el uso de sus datos para futuras investigaciones. Esta investigación futura podría llevarse a cabo en el MUMC+ u otros institutos de investigación (por ejemplo, hospitales, centros universitarios) que colaboren con el MUMC+.

#### **Repositorio para otros investigadores**

Además, existe la opción de almacenar sus datos en un repositorio (base de datos). Este repositorio está destinado a que otros investigadores realicen más investigaciones en análisis de voz. Estos investigadores podrían estar fuera del MUMC+ o de la Universidad de Maastricht. Usted puede aceptar de manera independiente si desea agregar sus datos a este repositorio. No es necesario para participar en este estudio. Esta base de datos también estará disponible para investigadores fuera de la UE/EEE. Estos países podrían tener leyes de privacidad menos estrictas que las de los Países Bajos. Tenga esto en cuenta al dar permiso para almacenar sus datos en esta base de datos.

#### **Retiro de permiso**

Puede retirar el uso de sus datos en cualquier momento. Puede hacerlo para este estudio o para estudios futuros. Puede retirar el permiso con el ID único que recibió en el sitio SPEAKtoCOPD durante el estudio. Si contacta al investigador ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)) con este número, puede solicitar ver, cambiar o eliminar sus datos y no se usarán en este estudio.

#### **Información adicional sobre sus derechos con respecto al procesamiento de sus datos**

Para información general sobre sus derechos en el procesamiento de sus datos, puede consultar el sitio del MUMC+ y la Autoriteit Persoonsgegevens (Autoridad Holandesa de Protección de Datos). Si tiene preguntas sobre sus derechos, puede contactar a la parte responsable que procesa sus datos personales, el investigador: ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)). Si tiene preguntas o quejas sobre el procesamiento de sus datos personales, le recomendamos ponerse en contacto primero con el investigador principal. También puede contactar al Functionaris voor de Gegevensbescherming (Oficial de Protección de Datos Holandés; sra. C. Buursink, 043-3875910, [fg@mumc.nl](mailto:fg@mumc.nl)).

**6. Sin compensación por la participación**

No hay compensación por participar en este estudio.

**7. ¿Tiene alguna pregunta o queja?**

Si tiene alguna pregunta o queja sobre este estudio, puede discutirlo con el investigador o con su médico tratante. Si prefiere no hacerlo, también puede dirigirse a alguien del klachtencommissie independiente (comité de quejas) del MUMC+, tel: 043-3874204 o klachten@mumc.nl.

**8. Firma del formulario de consentimiento informado**

Si acepta participar en este estudio, le pedimos que lo confirme en el formulario de consentimiento informado en línea. Puede encontrar este formulario en el sitio de SPEAKtoCOPD. Al dar permiso para participar en este estudio, usted indica que ha comprendido la información proporcionada en este formulario y que está de acuerdo en participar en el estudio.

Gracias por su atención.

## Anexo a esta información

[1] Formulario de consentimiento.

### Anexo [1]: formulario de consentimiento del participante

#### **SPEAKtoCOPD - la investigación flashmob en el Día Mundial de la EPOC**

- He leído la carta de información. Pude hacer preguntas y estas fueron respondidas de manera satisfactoria. He tenido suficiente tiempo para decidir si quiero participar.
  
- Soy consciente de que la participación es voluntaria. Sé que puedo decidir en cualquier momento dejar el estudio. No tengo que dar una razón para dejarlo. Usando mi ID único en el sitio de SPEAKtoCOPD, puedo pedir al investigador ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)) que elimine, corrija o muestre mis datos. Si mis datos son eliminados, no se utilizarán para el análisis.
  
- Doy permiso para recopilar y procesar mis datos con el fin de responder a la pregunta de investigación en este estudio.
  
- Yo  **doy**  
 **no doy** consentimiento para compartir mis datos con otros investigadores en la UM y MUMC+ para otras investigaciones en el área de EPOC, voz o atención digital.
  
- Yo  **doy**  
 **no doy** consentimiento para compartir mis datos con otras organizaciones o instituciones (por ejemplo, hospitales, centros universitarios) para otras investigaciones futuras.
  
- Yo  **doy**  
 **no doy** consentimiento para almacenar mis datos en un repositorio para otros investigadores para otras investigaciones futuras dentro y fuera de la UE/EEE. Soy consciente de que las leyes de privacidad en

*Subject Information*

esos países podrían ser menos estrictas que las leyes de los Países Bajos.

- Quiero participar en este estudio..

Nombre del participante:

Firma:

Fecha : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

-