

## Hoja informativa

### Preferencias de los pacientes para los tratamientos del mieloma múltiple: cuestionario en línea

**Investigador principal:** Prof. Isabelle Huys  
Departamento de Ciencias Farmacéuticas y Farmacológicas  
Universidad Católica de Lovaina  
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521  
3000 Lovaina  
[isabelle.huys@kuleuven.be](mailto:isabelle.huys@kuleuven.be)  
telf.: +32 16 33 04 09 o +32 16 32 34 15

**Persona de contacto:** Rosanne Janssens, doctora investigadora  
Departamento de Ciencias Farmacéuticas y Farmacológicas  
Universidad Católica de Lovaina  
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521  
3000 Lovaina  
[rosanne.janssens@kuleuven.be](mailto:rosanne.janssens@kuleuven.be)  
telf.: +32 16 37 29 47. Teléfono móvil: +32 494 27 26 11

#### Investigadores locales:

**Prof. Dra. Elena Cabezudo (España)**  
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi  
Consorti Sanitari Integral  
ICO-Hospitalet  
Barcelona, España  
[MariaElena.CabezudoPerez@sanitainegral.org](mailto:MariaElena.CabezudoPerez@sanitainegral.org)  
935 53 1200 (busca 8092)

**Prof. Dr. Daniel Coriu (Rumania)**  
Universidad de Medicina y Farmacia Carol Davila  
Instituto Clínico Fundeni  
Bucarest, Rumania  
[Daniel\\_coriu@yahoo.com](mailto:Daniel_coriu@yahoo.com)  
+40213180423

**Prof. Dr. Michel Delforge (Bélgica)**  
Departamento de Hematología  
Hospital Universitario  
Lovaina, Bélgica  
[Michel.delforge@uzleuven.be](mailto:Michel.delforge@uzleuven.be)  
+32 16 34 6888

***Estimado/a señor/a:***

Se le invita a participar voluntariamente en una encuesta virtual para conocer sus preferencias para los tratamientos del mieloma múltiple. Antes de confirmar su participación, le pedimos que lea este documento informativo cuidadosamente. En caso de que tenga preguntas acerca de este estudio, póngase en contacto con una de las personas que se indican al principio de esta página.

**¿Cuál es el propósito de este cuestionario y para qué se van a utilizar mi respuestas?**

Con este estudio, pretendemos saber las características de los tratamientos del mieloma múltiple que sean importantes para usted como paciente. También queremos indagar en algunos de los desafíos que existen hoy en día a la hora de realizar estos tipos de cuestionarios. Sus respuestas se utilizarán para desarrollar recomendaciones. Con ellas, podremos elaborar mejores cuestionarios de esta clase en el futuro. Además, puede que los resultados de este estudio proporcionen más información sobre los tratamientos a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, investigadores y empresas farmacéuticas. Su tratamiento no cambiará en absoluto por participar en este estudio.

**¿Quién lleva a cabo este estudio?**

El estudio lo hacen los investigadores de la Universidad Católica de Lovaina de Bélgica en los países (y centros) siguientes: Bélgica (Universidad Católica/Hospital Universitario de Lovaina), Rumania (Clínica de Hematología), España (H. Moises Broggi / ICO Hospitalet) y Finlandia. Este estudio forma parte de un proyecto europeo llamado «Preferencias del paciente en la evaluación de riesgos y beneficios durante el ciclo de vida de un medicamento (PREFER)». El proyecto PREFER ha obtenido financiación de la Empresa Común referente a la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) 2, conforme al Acuerdo de Subvención n.º 115966. Esta Empresa Común está respaldada por el Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea y de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Para esta investigación, la Universidad Católica de Lovaina recibe financiación del programa europeo Horizonte 2020 de la Comisión Europea. Si desea obtener más información sobre Horizonte 2020, consulte: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020> y [https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020\\_ES\\_KI0213413ESN.pdf](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_ES_KI0213413ESN.pdf). Para conocer más detalles sobre PREFER, consulte: <https://www.imi-prefer.eu/>.

### **¿Está justificado científica y éticamente este estudio?**

El estudio lo han aprobado el Comité Ético de la Universidad Católica/Hospital Universitario de Lovaina (estudio número «S64287»), el Instituto Clínico Fundeni (estudio número «54223») y el Comité de ética de la investigación del Hospital Universitario de Bellvitge (referencia PR363/20). Los comités éticos comprueban si los investigadores respetan los derechos de los participantes durante un estudio, si el equilibrio entre los riesgos y las ventajas del estudio son favorables para los participantes y si la investigación está justificada desde el punto de vista científico y ético.

### **¿Es obligatorio participar?**

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a participar. Tanto si usted decide participar como si no, ello no afectará a su tratamiento actual. Los resultados del presente estudio pueden tener un carácter informativo para las decisiones que tienen que ver con autorizar la comercialización de un medicamento en el mercado o reembolsar el precio de un medicamento. Sin embargo, sus respuestas no provocarán ningún cambio inmediato en la asistencia sanitaria que usted recibe ni ningún cambio en los medicamentos que se le recetan.

### **¿Qué información se ha recabado?**

Sus preferencias relativas a las características del tratamiento, sus características personales (como su edad, sexo, nacionalidad, educación, calidad de vida, situación vital, situación laboral, fecha del diagnóstico, tratamiento actual, tratamiento previo, contacto con las organizaciones de pacientes, enfermedades crónicas y lo fácil o lo difícil que le resulta leer información médica) así como sus comentarios y observaciones acerca del cuestionario.

### **¿Cuánto se tarda en rellenar el cuestionario?**

Se tarda 40 minutos aproximadamente en responder al cuestionario.

### **¿Cómo se gestionarán mis datos?**

Sus respuestas se procesarán en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos Europeo (RGPD). La Universidad Católica de Lovaina, como patrocinadora de la investigación, controla sus datos personales, que se procesan en el contexto de la investigación. Durante la selección, el investigador principal o bien un investigador

asociado autorizado le enviarán un mensaje de correo electrónico. En caso de que desee consultar, corregir, actualizar o restringir sus datos, suprimir u oponerse a su tratamiento, o bien recibir una copia electrónica de los datos que ha facilitado, puede ponerse en contacto con uno de los investigadores mencionados en las primeras líneas del presente formulario y proporcionarnos su dirección de correo electrónico al finalizar el cuestionario. Al acabar de rellenar el cuestionario, puede facilitarnos su dirección de correo electrónico si lo desea. Así, los investigadores podrán enviarle un resumen de los resultados del estudio a su dirección de correo electrónico. Los investigadores también podrán preguntarle dudas que tengan sobre sus respuestas. Esto quiere decir que dichos investigadores académicos serán los únicos que conozcan su identidad, y nadie más. En el cuestionario no se le pregunta ni cómo se llama ni se registra su dirección IP. Solo los investigadores que analicen sus respuestas podrán acceder a ellas. Aunque el cuestionario no graba ni su nombre ni la dirección IP de su ordenador, sí que es posible que el investigador que analice sus contestaciones lo/la reconozca por algunas de las respuestas que haya dado (por ejemplo: con las respuestas que usted dé a preguntas abiertas y preguntas sobre sus características personales). Por otro lado, se recurrirá a seudónimos (otros nombres que oculten el suyo verdadero) para tratar sus datos. Eso significa que a usted no se le podrá identificar a través de los resultados del estudio. Los resultados no contendrán nombres ni datos que puedan identificarlo. Aparte, se reagruparán y sintetizarán sus características personales. Sus datos se almacenarán en una plataforma segura del proyecto PREFER denominada «SharePoint». Sharepoint es una base de datos en línea en la que se pueden guardar e intercambiar datos en un entorno protegido. La plataforma virtual la crearon investigadores académicos de la Universidad Católica de Lovaina y a ella solo pueden acceder los socios académicos que analizan sus datos. Estos investigadores son los únicos que reciben los datos necesarios para entrar en Sharepoint.

### **¿De qué manera se comparten y divulgan los resultados de este estudio?**

Mediante revistas científicas y presentaciones en conferencias o reuniones. A usted no se le podrá identificar a través de estos resultados. Nosotros no le solicitamos que nos proporcione su nombre. Sus características personales se resumen como características del grupo y los datos que nos haya proporcionado no contendrán nombres o aspectos identificativos. Los investigadores también les comunicarán estos resultados a los socios de PREFER. Estos socios a los que nombramos son instituciones académicas, organizaciones de pacientes, organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias,

pequeñas y medianas empresas (PYMES), reguladores y compañías farmacéuticas. Cabe la posibilidad de que la legislación en materia de protección de datos en estos países sea menos estricta que la legislación referente a la protección de datos en el Espacio Económico Europeo (EEE). Las transferencias del EEE a otros países, incluyendo los Estados Unidos, deberán acatar las normas establecidas en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), las leyes nacionales y locales. Las empresas farmacéuticas y socios comerciales del proyecto PREFER solo tendrán acceso a aquellos resultados con los cuales no se le pueda identificar. Esta es la única forma en la que se informará de los resultados a las empresas farmacéuticas que participen o no participen en PREFER.

### **¿Durante cuánto tiempo se conservarán mis datos?**

Los datos que resultan de este estudio se guardarán 20 años como mínimo tras concluirlo.

### **¿Qué derechos tengo en relación con mis datos?**

En caso de que desee consultar, corregir, actualizar o restringir sus datos, suprimir u oponerse a su tratamiento, o bien recibir una copia electrónica de los datos que ha facilitado, puede ponerse en contacto con uno de los investigadores mencionados en las primeras líneas del presente formulario y proporcionarnos su dirección de correo electrónico al finalizar el cuestionario. En caso de que nos pida que eliminemos sus datos, procesaremos su solicitud en un plazo de 30 días contados a partir de la confirmación de su solicitud. No podremos procesar su solicitud si al hacerlo, conseguimos o impedimos los objetivos de la investigación, o en el supuesto de que la normativa y las leyes que se aplican a esta investigación nos obliguen a conservar dicha información. Tenga en cuenta que no podrá ver algunos de los datos hasta que haya terminado la investigación. Tampoco podremos borrar sus datos personales si la normativa y la legislación nos obligan a mantener sus datos personales, aun cuando usted nos haya pedido que los borremos. Puede solicitar a la personas que constan en la primera parte de este cuestionario que remitan sus preguntas, preocupaciones o quejas al responsable de protección de datos de su institución. Si tiene alguna pregunta sobre la utilización de sus datos, póngase en contacto con una de las personas que se citan al inicio de este formulario. Si tiene alguna preocupación en especial o desea presentar una reclamación posteriormente, póngase en contacto con el Equipo de privacidad de la Universidad Católica de Lovaina en la siguiente dirección: [privacy@kuleuven.be](mailto:privacy@kuleuven.be). También tiene derecho a interponer una reclamación ante las autoridades de protección de datos en Bélgica por correo electrónico: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) o teléfono: +32 (0) 2 274 48 00.

Cualquier otra investigación adicional o futura externa al estudio siempre debe contar con el visto bueno y el reconocimiento de un Comité Ético. A usted siempre se le informará acerca de las preguntas concretas de la investigación para las que se empleen sus datos.

*¡Muchas gracias por su interés y participación!*