

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**ESTUDIO: “UNA INVESTIGACIÓN PARTICIPATIVA INTERDISCIPLINAR COMO ESTRATEGIA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE EN LA TITULACIÓN DE MEDICINA. ESTUDIO DE COHORTES DEL DESARROLLO PULMONAR EN ESTUDIANTES DE LA TITULACIÓN DE MEDICINA.”**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. PEDRO J. ROMERO PALACIOS, DNI: 24164641-J**

**CENTRO: Facultad de Medicina de la Universidad de Granada**

1

### HOJA DE INFORMACIÓN A PARTICIPANTES

Se le ha ofrecido la posibilidad de participar en un estudio clínico. La siguiente información puede ayudarle a tomar una decisión. Si después de haber leído esta hoja de información desea aclarar algún aspecto en particular, por favor consulte con cualquiera de los miembros del equipo de trabajo o con los investigadores responsables: Dr. Romero Palacios. Dr. José Juan Jiménez Moleón, Dr. Juan de Dios Luna del Castillo o Dr. Bernardino Alcázar Navarrete.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si quiere participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar, o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con sus compañeros o profesores ni a la atención a la que Vd. tiene derecho.

#### ¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio proyecto es estudiar el desarrollo pulmonar en alumnos universitarios de la Facultad de Medicina desde su incorporación a la misma. La función pulmonar cambia desde la adolescencia hasta la edad adulta y la vejez de manera distinta en hombres y en mujeres. Se considera que el pulmón alcanza su pleno desarrollo, en cuanto a volúmenes y capacidades se refiere, en torno a los 25 años de edad. Igualmente, la pérdida de función pulmonar, caracterizada por el declinar del FEV1, tiene distinto comportamiento en fumadores y no fumadores, apreciándose grupos de población con características distintas a este respecto. En este sentido, se han identificado grupos de pacientes en los que se aprecia que factores tales como los antecedentes familiares de asma, el asma infantil, el tabaquismo materno y las infecciones respiratorias en la infancia, en función de determinantes genéticos, tales como cambios en la expresión del RNA y metilación del DNA, influyen directamente en el declive de la función pulmonar. En este aspecto, son necesarios estudios prospectivos amplios centrados en la determinación de biomarcadores que identifiquen perfiles de riesgo de enfermedades respiratorias obstructivas. Desde un punto de vista médico, es muy importante conocer el grado de desarrollo pulmonar que ha alcanzado un paciente, especialmente si éste sufre alguna enfermedad obstructiva de la vía aérea, para evitar sobre-tratar a aquellos individuos que por cualquier motivo no hayan alcanzado el pleno desarrollo pulmonar.

Desde el punto de vista docente, el objetivo principal se centra en generar una dinámica de trabajo que implique directamente a un gran número de alumnos de la Titulación, alrededor de un problema clínico y epidemiológico de plena actualidad, mediante un proyecto de trabajo interdisciplinar, que permita a los participantes entender la dinámica y requerimientos de una investigación clínica mediante un estudio de cohortes.

#### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

*Gracias por las molestias que se ha tomado al leer esta información con tanto detalle. Por favor, recuerde que en cualquier momento puede consultar a los investigadores si tiene alguna otra pregunta o duda sobre el estudio.*

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**ESTUDIO: “UNA INVESTIGACIÓN PARTICIPATIVA INTERDISCIPLINAR COMO ESTRATEGIA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE EN LA TITULACIÓN DE MEDICINA. ESTUDIO DE COHORTES DEL DESARROLLO PULMONAR EN ESTUDIANTES DE LA TITULACIÓN DE MEDICINA.”**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. PEDRO J. ROMERO PALACIOS, DNI: 24164641-J**

Pueden participar como sujetos de estudio todos los estudiantes de primero y segundo curso de la Facultad de Medicina que deseen hacerlo.

### **¿Quiénes participarán en el estudio?**

Este estudio se desarrollará inicialmente en la Facultad de Medicina de la UGR, aunque es posible que se decida ampliar la muestra de participantes a otros centros, en función de los resultados que se vayan obteniendo.

### **¿En qué consiste mi participación?**

El estudio constará de una visita de inicio y un seguimiento durante el tiempo que duren sus estudios de Medicina. Durante la visita los investigadores le someterán a un examen físico, que incluirán la realización de una historia de salud, exposición a tóxicos, antecedentes personales y familiares de enfermedades, medicación que toma actualmente, toma de constantes, medidas antropométricas y pruebas básicas de función pulmonar.

Posteriormente se realizará un seguimiento en el que se le preguntará por la aparición de cualquier enfermedad o evento de salud que pueda sucederle. De igual forma se le realizarán periódicamente exploraciones funcionales respiratorias, para evaluar los cambios en los parámetros de función respiratoria.

Al firmar el consentimiento informado Vd. autoriza a los investigadores a estudiar estas características. Igualmente autoriza a almacenar este material para futuros estudios relacionados con el desarrollo pulmonar o la patología respiratoria.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos de estudio.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Este es un proyecto de investigación concebido como estrategia de enseñanza aprendizaje, por lo que los participantes en el mismo podrán adquirir competencias transversales relacionadas con la Titulación de Medicina, y específicas en el ámbito de la investigación Clínica y la Patología Respiratoria. Los participantes como sujetos de estudio tendrán preferencia para integrarse a su vez como investigadores cuando adquieran la formación suficiente para ello. En el futuro, es posible que estos estudios sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar otras personas como Vd., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con los responsables del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

*Gracias por las molestias que se ha tomado al leer esta información con tanto detalle. Por favor, recuerde que en cualquier momento puede consultar a los investigadores si tiene alguna otra pregunta o duda sobre el estudio.*

**ESTUDIO: “UNA INVESTIGACIÓN PARTICIPATIVA INTERDISCIPLINAR COMO ESTRATEGIA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE EN LA TITULACIÓN DE MEDICINA. ESTUDIO DE COHORTES DEL DESARROLLO PULMONAR EN ESTUDIANTES DE LA TITULACIÓN DE MEDICINA.”**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. PEDRO J. ROMERO PALACIOS, DNI: 24164641-J**

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

Sus datos personales, aportados en la solicitud y contenidos en la documentación que, en su caso, la acompañe, serán tratados por la UNIVERSIDAD DE GRANADA, con sede en Avda. del Hospicio, s/n, 18071 Granada, con la finalidad anteriormente mencionada. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante la Secretaría General de la Universidad de Granada, en la dirección anteriormente indicada, mediante solicitud escrita acompañada de copia del DNI. De todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Sólo el equipo investigador y las autoridades académicas o sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Qué ocurrirá con las muestras/datos obtenidos?**

Los resultados de las determinaciones y los datos asociados serán guardados de forma codificada, lo que quiere decir que poseen un código que se puede relacionar, mediante una información, con la identificación del participante. Esta información está a cargo del investigador principal y sólo pueden acceder a ella los miembros del equipo investigador, representantes del Aula Oximesa-UGR como promotores del estudio, y las autoridades académicas y sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

**¿Quién tendrá acceso a mi expediente médico?**

Durante el estudio, el personal del grupo de trabajo, las autoridades académicas o sanitarias o un auditor de estudios clínicos, podrán consultar su expediente para verificar que la información recogida se ajusta a la realidad. Los datos de su expediente serán estrictamente confidenciales. Al firmar su consentimiento informado autoriza a todas estas personas el acceso a su expediente.

**¿Estoy obligado a participar?**

No. Una vez haya leído la hoja de información, hablado con los investigadores y realizado cualquier pregunta sobre el estudio, es Vd. quién voluntariamente decide participar. Si lo desea puede consultar con sus familiares y amigos antes de tomar una decisión. Si finalmente decide no participar, su decisión no le supondrá ningún perjuicio en su actividad docente.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por los departamentos de Medicina, Medicina Preventiva y Salud Pública y Bioestadística, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Granada, con el apoyo del Decanato, como Proyecto de Centro, siendo una de las actividades impulsadas desde el Aula Oximesa-UGR.

Los fondos para la realización de este trabajo provienen del Aula Oximesa-UGR, constituida en el marco del Convenio de Colaboración entre Oximesa S.L. y la Universidad de Granada, suscrito en mayo de 2013, entre cuyos objetivos se encuentra la promoción de la investigación en Medicina. Por otra parte, este proyecto se presentará en convocatorias oficiales competitivas para tratar de obtener fondos con los que eventualmente ampliar y mantener el estudio.

*Gracias por las molestias que se ha tomado al leer esta información con tanto detalle. Por favor, recuerde que en cualquier momento puede consultar a los investigadores si tiene alguna otra pregunta o duda sobre el estudio.*

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**ESTUDIO: “UNA INVESTIGACIÓN PARTICIPATIVA INTERDISCIPLINAR COMO ESTRATEGIA DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE EN LA TITULACIÓN DE MEDICINA. ESTUDIO DE COHORTES DEL DESARROLLO PULMONAR EN ESTUDIANTES DE LA TITULACIÓN DE MEDICINA.”**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. PEDRO J. ROMERO PALACIOS, DNI: 24164641-J**

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Vd. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos que se puedan originar.

4

### **¿Qué ocurre si decide participar?**

Una vez haya leído esta hoja de información y comprendido lo que significa participar en este estudio, si decide que le gustaría formar parte, firme por favor la hoja de consentimiento informado que se le entregará.

**Los investigadores responsables del estudio clínico y la forma de contactar con ellos en caso de que tuviera cualquier duda sobre el estudio, son los siguientes:**

Dr. Pedro J Romero Palacios  
Centro: Facultad de Medicina. Departamento de Medicina.  
Teléfono: 958244054; 78110  
e-mail: [pjromero@ugr.es](mailto:pjromero@ugr.es)

Dr. Bernardino Alcázar Navarrete  
Centro: Facultad de Medicina. Departamento de Medicina.  
Teléfono: 958244054  
e-mail: [balcazarnavarrete@gmail.com](mailto:balcazarnavarrete@gmail.com)

Dr. José Juan Jiménez Moleón  
Centro: Facultad de Medicina. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública  
Teléfono:  
e-mail: [jjmoleon@ugr.es](mailto:jjmoleon@ugr.es)

Dr. Juan de Dios Luna del Castillo.  
Centro: Facultad de Medicina. Departamento de Bioestadística  
Teléfono:  
e-mail: [jjmoleón@ugr.es](mailto:jjmoleón@ugr.es)

*Gracias por las molestias que se ha tomado al leer esta información con tanto detalle. Por favor, recuerde que en cualquier momento puede consultar a los investigadores si tiene alguna otra pregunta o duda sobre el estudio.*