

HOJA DE INFORMACION AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “**ESTUDIO DE LAS REPERCUSIONES EN LA SALUD DE LA ACTIVIDAD LABORAL EN ALTURA. ALTIUS-SN**”

PROMOTORES DEL ESTUDIO: 1) CETURSA; y 2) UNIVERSIDAD DE GRANADA. OFICINA DE TRANSFERENCIA DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN - OTRI-

Nombre de los responsables: **Pedro J Romero Palacios. Juan Antonio Holgado Terriza**

Dpto. de Medicina. Facultad de Medicina. Universidad de Granada

Dpto. de Lenguajes y Sistemas. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Informática y Telecomunicaciones - ETSIIT-. Universidad de Granada

CENTROS DE REALIZACIÓN: 1) Facultad de Medicina. Universidad de Granada; 2) Hospital HLA Inmaculada

Teléfono de contacto: 958187700

PROFESIONAL

Queremos invitarle a participar en una investigación para el estudio de las repercusiones en la salud de la actividad laboral en altura. Este documento tiene por objeto ofrecerle información con la finalidad de solicitar **su consentimiento expreso e inequívoco** para recoger datos sobre el “**ESTUDIO DE LAS REPERCUSIONES EN LA SALUD DE LA ACTIVIDAD LABORAL EN ALTURA. ALTIUS -SN**”, en el que se le ha propuesto participar.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer atentamente esta información y consulte cualquier duda que le pueda surgir.

El profesional que solicita su consentimiento pertenece al equipo de trabajo del Proyecto ALTIUS-SN, y le explicará detalladamente el motivo por el que se le solicitan sus datos y su alcance. Usted podrá **leer este documento** antes de firmarlo y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si autoriza o no.

RESUMEN DEL ESTUDIO

Se parte de la premisa de que permanecer, pasar largas temporadas, trabajar o vivir en altura da lugar a una serie de cambios fisiológicos adaptativos en respuesta a la situación de hipoxia hipobárica. Los cambios producidos como consecuencia de la aclimatación pueden dar lugar a alteraciones fisiológicas y/o fisiopatológicas en función de la altura, del tiempo de permanencia, de la intensidad de la actividad que se desarrolle y de características individuales.

El **propósito** de este estudio es estudiar las repercusiones en la salud en una cohorte de trabajadores que desarrollan su actividad laboral en altura, en función del tiempo trabajado, las condiciones ambientales, el tipo de actividad desarrollada y las características individuales. En este estudio se recopilan datos clínicos, de exploración funcional respiratoria, de exploraciones radiológicas, ecografías, analíticas y de actividad física, que nos servirán para determinar si existe una relación entre la actividad laboral desarrollada en condiciones de hipoxia hipobárica y la salud de los trabajadores. Una parte importante de este estudio consiste en la monitorización continua de las respuestas fisiológicas adaptativas al esfuerzo en condiciones de hipoxia hipobárica mediante dispositivos (*wearables*: pulseras o anillos), que registran de manera continua estos parámetros durante largos periodos de tiempo. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Universidad de Granada y el Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Granada.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO

Su participación en este proyecto es voluntaria. Usted puede decidir en cualquier momento no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento para utilizar su información, sin tener que dar explicaciones. Su

decisión no afectará a la relación con el profesional que se lo solicita ni a la relación que tenga con la empresa en la que trabaja.

Si usted decidiera abandonar el estudio una vez comenzado, la información obtenida hasta ese momento quedará anonimizada, sin que sea posible relacionarla con ningún dato que permita identificarle, y sus muestras se eliminarán, por lo que los efectos de la revocación de su consentimiento no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

En todo caso, si su retirada no se debe a su deseo de desvincularse del proyecto, puede permitir el uso de los datos obtenidos hasta ese momento y la utilización de las muestras biológicas disponibles hasta la fecha para la finalidad del estudio. En cualquier caso, los datos de carácter personal quedarían desvinculados de los datos biológicos desde el momento que indique que decide abandonar el estudio.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

Pueden participar en este estudio trabajadores de la empresa CETURSA, de ambos sexos, mayores de 18 años, que desarrollen o hayan desarrollado su actividad laboral en altura (>2000 m), distribuidos en grupos según el tiempo de trabajo acumulado en estas condiciones y la intensidad de la actividad física que han de desarrollar en su trabajo habitual. Igualmente, se seleccionará un grupo control, de personas que desarrollan su actividad laboral a menor altitud (<2000 m), con actividad física igualmente de distinta intensidad.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Nuestro interés es estudiar su estado de salud actual, así como las repercusiones que tiene su actividad física en su ámbito habitual en función del grupo al que pertenezca. Si usted acepta participar,

1. Se le citará para hacerle una historia clínica y exploración física
2. Se le extraerán muestras de sangre y orina al comienzo del estudio en la tercera revisión a los 6 meses y en la visita de finalización al año
3. Se le dará cita para la realización de exploraciones complementarias:
 - a. Espirometría / bobypletismografía / cooximetría (al inicio y al final del estudio)
 - b. Test de marcha en 6 minutos (al inicio y al final del estudio)
 - c. Rx y/o TAC torácico (sólo al inicio del estudio)
 - d. Ecocardiografía (sólo al inicio del estudio)
 - e. Ergometría (al inicio y al final del estudio)
4. Durante el desarrollo del estudio se proporcionará un dispositivo personal (pulsera o anillo), que deberá llevar de forma continua durante un periodo de al menos 3 semanas
5. El personal investigador del proyecto podrá contactar a través de los medios que usted indique (teléfono/ Email) para cuestiones relacionadas con el proyecto, indicarle su próxima cita o hacerle algún cuestionario dirigido a comprobar su estado de salud en ese momento.

¿CUÁNTO TIEMPO TENDRÉ QUE DEDICAR A ESTE PROYECTO?

El periodo de estudio se extiende desde el 1 de marzo de 2021 al 28 de febrero de 2023. Durante este intervalo tendrá las siguientes visitas:

- Visita de inicio, en la que se realizará la historia clínica
- Primera revisión al mes
- Segunda revisión a los 3 meses
- Tercera revisión a los 6 meses
- Cuarta revisión al año

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Ud. pertenece a uno de los grupos que pueden formarse parte del estudio ALTIUS-SN y por tanto es elegible para participar en el mismo, si da su autorización, su participación en el proyecto consistirá en:

- Contestar a las preguntas necesarias confeccionar su historia clínica, así como su exploración física
- Realizar las exploraciones complementarias previstas en el estudio
- Autorizar a que la información de las pruebas y sus resultados se incorporen a una base de datos, imprescindibles para el análisis de la información, con acceso limitado a los investigadores responsables del proyecto, Dr. Pedro J Romero Palacios, Dr. Bernardino Alcázar Navarrete y Dr. Juan A Holgado Terriza, y custodiadas de acuerdo con la legislación actual de protección de datos.

- Llevar durante el periodo que se le indique el dispositivo personal necesario para monitorizar la actividad física y respuesta adaptativa a la misma
- Donar muestras de sangre y orina, que serán debidamente procesadas para la determinación de los parámetros analíticos incluidos en el estudio

Las muestras recogidas serán utilizadas exclusivamente con los fines del proyecto. Las muestras serán identificadas con un código personal para cada participante. Una parte de la muestra podrá ser congelada para su posterior análisis, en función de los resultados globales del estudio, o a la luz de nuevas evidencias científicas que puedan surgir en el intervalo del estudio. Las muestras se podrán mantener congeladas durante un periodo máximo de 5 años a partir de la finalización del estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación puede ayudar a identificar las repercusiones en la salud que tiene el trabajo en condiciones de hipoxia hipobárica, en función del tiempo trabajado, las condiciones ambientales, el tipo de actividad desarrollada y las características individuales, y por tanto podría aportar información para mejorar la salud de los trabajadores en estas condiciones.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud. Los responsables del estudio se comprometen a informarle personalmente, a usted y sólo a usted, si durante el desarrollo del estudio se detecta alguna alteración que pueda suponer un riesgo para su salud que necesite atención por parte de su médico habitual.

¿QUÉ DATOS PERSONALES SE VAN A TRATAR?

Es necesario tratar sus datos identificativos y de contacto, su edad, sexo y medidas corporales como la talla o el peso, además se tratarán datos de salud recabados a partir de las exploraciones, análisis y pruebas realizadas, así como los que nos facilite relativos a sus antecedentes y hábitos, todo ello conformará una historia clínica que permitirá realizar el seguimiento sobre el estado de su salud mientras dure el proyecto.

Para su uso con fines de investigación sus datos identificativos se disociarán del resto de información de forma que no sea posible relacionarla con personas concretas.

Mientras lleve el dispositivo personal se monitorizará su actividad física, así como la respuesta del organismo midiendo parámetros como el ritmo cardiaco o la presión arterial. Asimismo se monitorizará su posicionamiento GPS únicamente con objeto de conocer la altitud a la que se encuentra. Esta información estará asociada a un código.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

¿QUIÉN TIENE ACCESO A MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PROTEGEN?

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el responsable de la codificación de los datos podrá identificar a la persona relacionada con los datos clínicos, analíticos y de seguimiento.

Su empresa no tendrá acceso en ningún momento a datos relativos a la salud de los trabajadores de forma individualizada recabados durante el estudio.

Se le indicará cuál es el Hospital que participará en la realización de pruebas como ecografía, espirometría, bodypletiografía, ergometría, test de marcha en 6 minutos o exploraciones radiológicas. Para ello, deberán tratar sus datos con objeto de gestionar las citas, así como informar los resultados que comunicarán a los investigadores del proyecto, dicho tratamiento será realizado de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¿QUÉ DERECHOS TIENE RESPECTO AL TRATAMIENTO DE SUS DATOS?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de sus datos de carácter personal se ajustará a lo dispuesto en la legislación actual de protección de datos, especialmente a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y limitación del tratamiento, para lo cual deberá dirigirse al investigador responsable. Puede consultar información adicional y detallada sobre el ejercicio de sus derechos en el siguiente enlace: https://secretariageneral.ugr.es/pages/proteccion_datos/leyendas-informativas/_img/atencional ejerciodederechos/

¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS?

Sí, podrían publicarse, si fueran de interés médico los datos del estudio, en publicaciones científicas dirigidas a profesionales de la salud. Ha de saber que algunas de estas publicaciones pueden ser de acceso libre en internet, por lo que también pueden ser leídas por muchas otras personas ajenas al mundo sanitario. No se comunicará ningún dato de carácter personal identificativo, tal como se describe en el punto anterior. Si es de su interés, se le podrá facilitar la publicación realizada.

¿CUÁNTO TIEMPO SE CONSERVAN LOS DATOS?

Sus datos una vez recabados pasan a conformar una historia clínica para poder garantizar la integridad de la información obtenida en las distintas revisiones, pero para su uso con fines de investigación son sometidos a un proceso de codificación, de manera que sus datos identificativos y de contacto queden separados y con acceso restringido al investigador responsable de la codificación. Se conservarán de esta forma mientras se desarrolla el proyecto de investigación. Una vez finalizado el mismo, la relación entre sus datos identificativos y de contacto y los códigos asignados, se eliminarán de forma que no sea posible reidentificar los resultados obtenidos, que se mantendrán en tanto sean necesarios para sustentar las conclusiones del estudio. Transcurridos los 5 años que deben ser conservadas las muestras, se eliminarán, así como la historia clínica.

¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN ECONÓMICA?

No.

¿QUIÉN FINANCIA ESTE PROYECTO?

Este proyecto está financiado íntegramente por CETURSA, a través de un contrato de investigación suscrito con la Universidad de Granada a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación - OTRI-.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Ni los investigadores participantes en el proyecto ni los promotores del mismo adquieren compromiso alguno de realizar los procedimientos descritos fuera de este estudio.

PREGUNTAS

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. Si a lo largo del estudio tuviese alguna duda sobre algún aspecto del estudio o quisiera comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar. Si así lo desea puede ponerse en contacto con el Dr. Pedro J Romero Palacios (pjromero@ugr.es, Teléfono 655994028), con el Dr. Bernardino Alcázar Navarrete (balcazarnavarrete@gmail.com), o con el Prof. Juan Antonio Holgado Terriza (jholgado@ugr.es), con quien podrá contactar para cualquier cuestión relativa al tratamiento de sus datos personales. Adicionalmente puede contactar con la delegada de protección de datos de la UGR si considerase que el tratamiento realizado no corresponde con la información facilitada en delegadapd@ugr.es.

En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.

Muchas gracias por su colaboración.