



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



El estudio ELSA: Estudio de Vigilancia Temprana para la Diabetes Autoinmune

Folleto informativo para padres y cuidadores

Invitación:

Como padre o cuidador de un niño entre 3 y 13 años, su hijo está invitado a formar parte de un programa de cribado para la diabetes tipo 1.

Este folleto le ofrecerá más información sobre el estudio ELSA. También puede visitar la página web del estudio para acceder a una versión en línea de la información de este folleto informativo: www.elsadiabetes.nhs.uk.



Parte 1 – Resumen de ELSA:

El estudio ELSA examina a niños mediante un análisis de sangre por punción en el dedo para encontrar marcadores en la sangre (autoanticuerpos), que nos indican el riesgo que tiene su hijo de desarrollar diabetes tipo 1 en el futuro.

3 de cada 1000 niños darán positivo para estos anticuerpos, pero no tenemos ninguna forma de saber qué 3 niños serán.

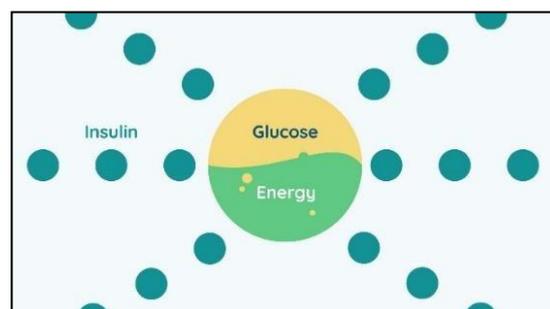
ELSA es el mayor programa de cribado de anticuerpos para la diabetes tipo 1 en Reino Unido. Cada familia que participa en nuestro estudio nos ayuda a entender más sobre la diabetes tipo 1 en niños con riesgo de padecerla.



Parte 2 – Más sobre el estudio ELSA:

¿Qué es la diabetes tipo 1?

- La diabetes tipo 1 es una enfermedad grave en la que los niveles de glucosa en sangre (azúcar) son muy altos, debido a que el cuerpo no puede producir una hormona llamada insulina.
- Esto ocurre cuando el propio sistema inmunitario ataca las células del páncreas encargadas de producir la insulina, lo que significa que no se puede producir insulina.
- Los anticuerpos contribuyen a este proceso.
- Todos necesitamos insulina para vivir. Su función es esencial. Permite que la glucosa en nuestra sangre entre en las células y sirva de combustible para nuestro organismo.



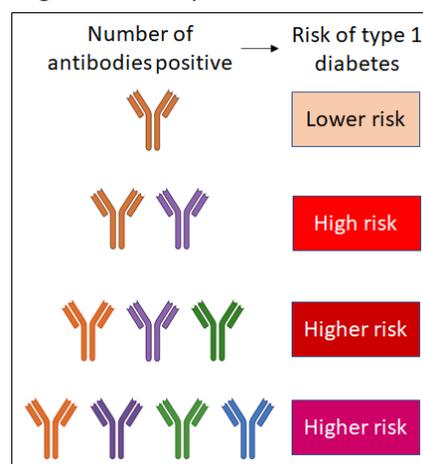
Estudios de investigación de todo el mundo están realizando pruebas de detección de diabetes tipo 1 en niños, de forma que podamos averiguar qué niños están en riesgo antes de que enfermen.

¿Qué supone el estudio ELSA para su hijo?

El estudio ELSA realiza pruebas de anticuerpos en niños, para encontrar a aquellos que tengan un alto riesgo de desarrollar diabetes de tipo 1 en el futuro. El estudio ELSA está realizando pruebas de 4 distintos tipos de anticuerpos, llamados IAA, IA2, ZnT8 y GAD. A medida que aumenta el número de anticuerpos que tiene un niño, también incrementa su riesgo de desarrollar diabetes tipo 1 en el futuro.

El estudio ELSA quiere encontrar a niños con anticuerpos para que podamos ayudarles antes, de la siguiente manera:

- Evitar que los niños con alto riesgo enfermen demasiado, comenzando antes el tratamiento.
- Ofrecer más estudios de investigación que realicen un seguimiento del riesgo de los niños a lo largo del tiempo.
- Probar nuevos tratamientos destinados a retrasar el inicio de la diabetes tipo 1.



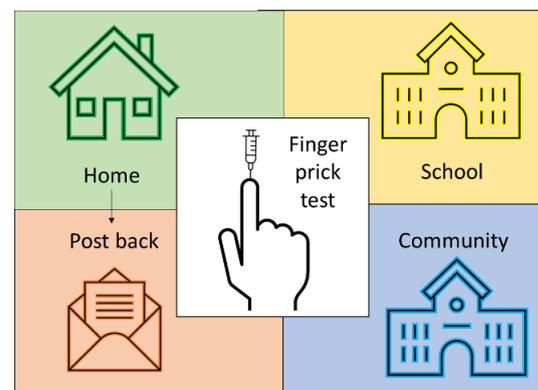
El estudio ELSA es el mayor programa de cribado de anticuerpos para la diabetes tipo 1 en Reino Unido. Cada familia que participa en nuestro estudio nos ayuda a entender más sobre la diabetes tipo 1 en niños con riesgo de padecerla.

¿Qué ocurrirá si accedo a que mi hijo forme parte del programa de cribado?

Si decide inscribir a su hijo en el estudio ELSA, primero comprobaremos que su hijo cumple los requisitos para participar en el estudio, y luego deberá cumplimentar un formulario de consentimiento para que su hijo participe. A continuación, deberá cumplimentar algunos formularios del estudio para indicarnos sus datos de contacto y los datos demográficos de su hijo, incluida su edad, sexo en el nacimiento, etnia e historial médico pertinente.

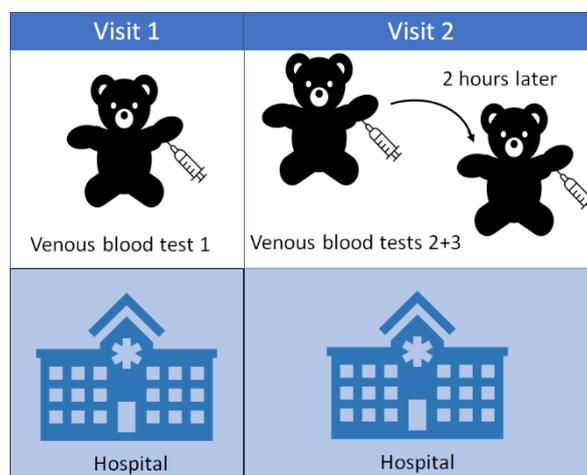
Paso 1 – Análisis de sangre por punción en el dedo:

- El análisis de sangre por punción en el dedo se puede realizar desde casa, en el colegio o en la consulta del médico de familia. Esta es la primera prueba para comprobar si su hijo posee anticuerpos de diabetes tipo 1.
- **Prueba negativa de anticuerpos:** Si su hijo da negativo significa que no tiene anticuerpos, y actualmente su riesgo de padecer diabetes tipo 1 es bajo. No será necesario que su hijo se realice pruebas adicionales en el estudio ELSA (99 de cada 100 niños darán negativo en el cribado).
- **Prueba positiva de anticuerpos:** Si su hijo da positivo significa que su hijo posee anticuerpos en esta primera prueba, y será necesaria una analítica de sangre venosa en el hospital para confirmarlo. Podemos cubrir sus costes de transporte si puede aportar pruebas de su desplazamiento, como por ejemplo recibos.



Paso 2 – Analítica de sangre venosa:

- 1 de cada 100 niños de nuestro estudio necesitarán una analítica de sangre venosa. Extraeremos el equivalente de una cucharada de sangre (hasta 15 ml), dependiendo de la edad de su hijo.
- **Prueba negativa de anticuerpos:** Si el resultado de la analítica de sangre venosa de su hijo es negativo, no será necesario realizar más pruebas del programa de cribado ELSA (pasos 4-6).
- **Prueba positiva de 1 anticuerpo:** Si su hijo da positivo en 1 anticuerpo, significa que corre cierto riesgo de desarrollar diabetes tipo 1 en el futuro. Le invitaremos a usted y su familia a una sesión educativa para explicarles lo que esto significa (pasos 4-6).
- **Prueba positiva de 2 o más anticuerpos:** Si su hijo da positivo en 2 o más anticuerpos, significa que es casi seguro que su hijo desarrolle diabetes tipo 1 en el futuro. Por tanto, será necesario que su hijo se realice algunas analíticas más (pasos 3-6).

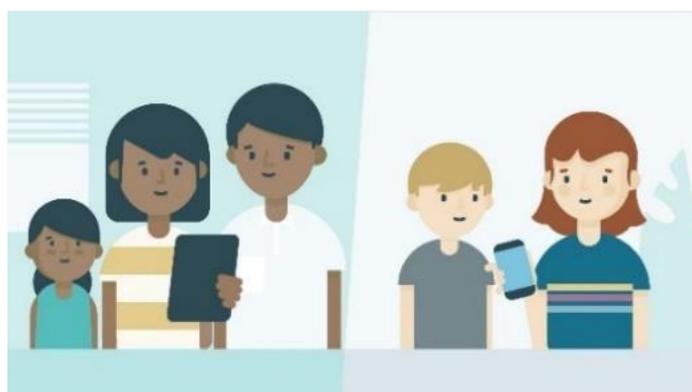


Paso 3 – Prueba de tolerancia a la glucosa oral (analíticas de sangre venosa adicionales)

- Si su hijo posee **2 o más anticuerpos**, será necesario realizarle algunas analíticas más para ver si se debe comenzar de inmediato con la insulina. La cantidad de sangre necesaria dependerá de la edad del niño, pero podría ser de 2 a 4 cucharadas, o entre 30-60ml.
- Su hijo deberá ayunar por la noche, y por la mañana le colocarán una cánula para poder extraerle sangre en seis ocasiones en un intervalo de 3 horas. También le darán a su hijo una bebida de glucosa para esta prueba.
- Esta prueba se realizará en un hospital, y podemos cubrir sus costes de transporte y ofrecerle alojamiento para usted y para su hijo. El equipo del estudio derivará a su hijo al servicio de diabetes infantil en caso de ser clínicamente necesario, y le llamaremos para hablar sobre ello.

Paso 4 – Resultados del cribado y Cuestionario del estudio

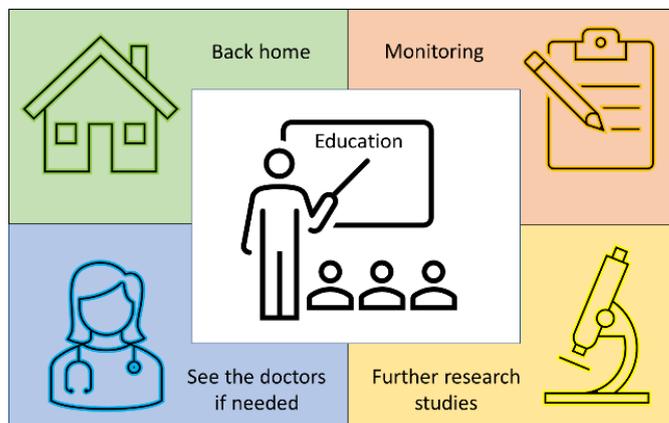
- El equipo del estudio le informará sobre los resultados de la prueba de cribado de su hijo. Si los resultados son negativos, recibirá un mensaje de texto además de un correo electrónico o una carta, en función de sus preferencias de contacto. También recibirá alguna información sobre lo que significa que estos resultados sean negativos.
- Si los resultados son positivos, el equipo del estudio le llamará y le enviará un correo electrónico o una carta para explicarle los próximos pasos.
- Con su consentimiento, enviaremos una carta al médico de familia de su hijo informándole de los resultados de las pruebas de anticuerpos, para que pueda incluir el estado de riesgo de su hijo en los sistemas clínicos del NHS para que puedan ser de ayuda en el futuro.
- Una vez haya recibido los resultados de su hijo, le pediremos que rellene un formulario del estudio para comprender cualquier preocupación que pueda tener.



Paso 5– Educación

Todas las familias que participen en el estudio tendrán acceso a material educativo a través de la página web del estudio. Si su hijo da positivo en las pruebas de anticuerpos, tanto usted como su familia serán invitados a una sesión educativa para ayudarles a entender lo que esto significa para el futuro de su hijo. Las sesiones educativas se llevarán a cabo en línea y/o en persona. La sesión educativa le informará sobre lo siguiente:

- Los signos y síntomas de la diabetes tipo 1 que debe tener en cuenta.
- Programas de seguimiento (INNODIA: <https://www.innodia.eu/>) en los que podría participar su hijo para realizarse chequeos frecuentes, como por ejemplo una analítica de sangre cada 6 meses.
- Estudios de investigación a los que podría optar su hijo para probar nuevos tratamientos que podrían retrasar el inicio de la diabetes tipo 1 (con su consentimiento).
- Las familias que asistan a la sesión educativa deberán rellenar después un cuestionario final sobre el estudio.



Paso 6 – Entrevistas

- Los padres pueden participar en entrevistas para contarnos qué les ha parecido el programa de cribado e indicar qué aspectos se podrían mejorar.
- Queremos conocer las opiniones de padres de niños que recibieron resultados tanto positivos como negativos tras el cribado.
- Las entrevistas se grabarán en audio. Los padres pueden decidir si desean participar o no. Puede dar su consentimiento para las entrevistas al final del programa de cribado.
- La entrevista se puede llevar a cabo a la hora que mejor le convenga en Zoom, por llamada telefónica o en persona. Puede decidir detener la entrevista o hacer una pausa en cualquier momento.
- El equipo del estudio le dirá si le han seleccionado para la entrevista. Estamos haciendo un muestreo para asegurarnos de que tenemos una representación variada.

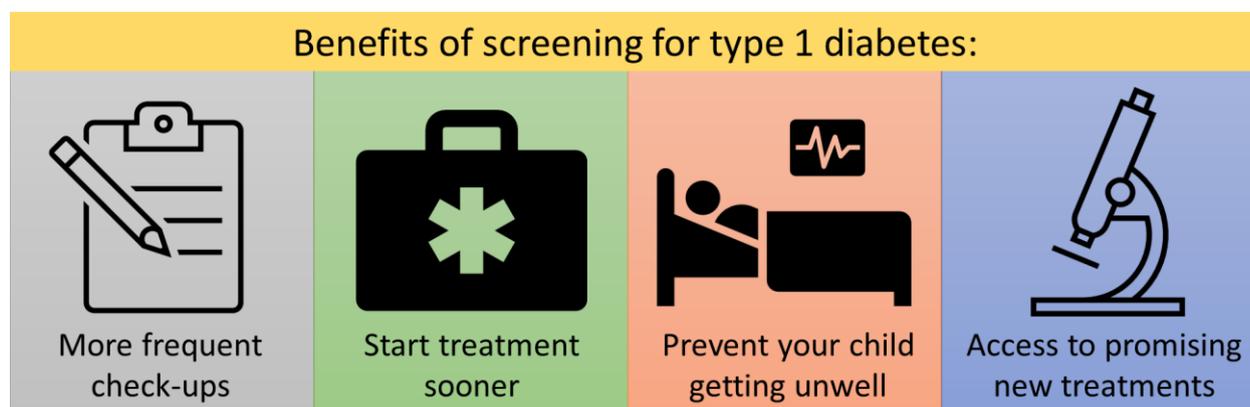


¿Quién puede participar en el programa de cribado del estudio ELSA?

- Niños entre 3 y 13 años pueden participar en el programa de cribado del estudio ELSA.
- Los niños que ya tengan un diagnóstico de diabetes tipo 1 no pueden participar en el estudio ELSA.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el programa de cribado del estudio ELSA?

En este estudio, puede averiguar el riesgo que posee su hijo de desarrollar diabetes tipo 1 en el futuro. En caso de los niños con alto riesgo, saberlo con la suficiente antelación nos da la oportunidad de realizarles un seguimiento y comenzar antes el tratamiento, antes de que enfermen. También existe la posibilidad de participar en estudios de investigación y probar tratamientos prometedores, con el fin de retrasar el comienzo de la diabetes tipo 1. Esto no es posible sin un cribado.



Cuanto antes realicemos el cribado, más oportunidades tendremos de intervenir.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el programa de cribado del estudio ELSA, y cómo reduciremos estos riesgos?

Riesgos de participar en el estudio ELSA	¿Cómo reduciremos estos riesgos?
Causarle molestias a mi hijo con los análisis de sangre.	<ul style="list-style-type: none"> El análisis de sangre por punción en el dedo es rápido y fácil. Solo realizaremos la analítica de sangre venosa en caso necesario. Utilizaremos cremas anestésicas así como profesionales con experiencia, que minimizarán las molestias para usted y para su hijo.
Averiguar que mi hijo tiene un riesgo alto.	<ul style="list-style-type: none"> El equipo del estudio ELSA está disponible para apoyar a las familias con esta información, y le explicarán cuáles son los siguientes pasos.
Ninguna prueba de cribado es 100% precisa.	<ul style="list-style-type: none"> La prueba de cribado empleada en el estudio ELSA ha sido validada y sometida a rigurosas pruebas. El seguimiento es importante para vigilar estos anticuerpos a lo largo del tiempo.
Si no hay cura, ¿por qué hacer pruebas?	<ul style="list-style-type: none"> Estamos trabajando para crear tratamientos preventivos, y estamos buscando niños de alto riesgo para ayudarles a ellos y a otros niños en el futuro.
El cuestionario y la entrevista podrían incluir temas sensibles.	<ul style="list-style-type: none"> El equipo del estudio ELSA le apoyará a la hora de realizarlos, y puede elegir detener el cuestionario o la entrevista, o tomarse un tiempo en cualquier momento. El equipo del estudio ELSA puede derivarle a su médico de familia si creemos que sería útil para brindarle aún más apoyo a su familia.

¿Qué sucede si no quiero participar en el programa de cribado del estudio ELSA?

La participación en el programa de cribado es totalmente voluntaria, y si decidiera no participar en el programa de cribado, esto no afectaría de ninguna manera su asistencia sanitaria habitual ni a la de su hijo. Sin embargo, los padres o tutores podrán seguir participando en la entrevista del estudio ELSA para compartir con nosotros sus opiniones y preocupaciones sobre el cribado de la diabetes tipo 1. Su opinión no será juzgada ni cuestionada, nos interesa escuchar distintas perspectivas. Puede indicarnos en el formulario de elegibilidad si desea realizar únicamente la entrevista del estudio, en cuyo caso solicitaremos su consentimiento y concertaremos la entrevista cuando mejor le convenga.

¿Quién puede participar en las entrevistas del estudio ELSA?

- Los padres que tengan algún hijo de entre 3 a 13 años pueden participar en la entrevista.
- En la entrevista pueden participar hasta 2 padres o tutores.

¿Cómo me inscribo para participar / cómo me uno al estudio ELSA?

La participación consta de tres pasos, y se puede cumplimentar estos tres formularios en línea, en persona o por correo:

- Paso 1 – Formulario de elegibilidad - indíquenos aquí si desea que su hijo realice el programa de cribado.
- Paso 2 – Formulario(s) de consentimiento. Puede decidir si quiere que su hijo rellene también un formulario de consentimiento.
- Paso 3 – Formulario de datos personales y clínicos.

El proceso de consentimiento en línea se realiza a través de los formularios REDCap. Si prefiere que sea en persona o por correo postal, póngase en contacto con el equipo del estudio por correo electrónico o por teléfono. Puede elegir realizar las pruebas en casa o en un centro comunitario (le proporcionaremos instrucciones y apoyo para cualquier opción).

¿Qué hago si hay algún problema?

- Si tiene alguna preocupación sobre el estudio, le rogamos que contacte con el personal del estudio en la siguiente dirección: elsa@contacts.bham.ac.uk.
- Si no está satisfecho con su respuesta o le gustaría presentar una reclamación, puede contactar con el representante independiente del patrocinador, el Dr. Birgit Whitman, en el siguiente correo electrónico: researchgovernance@contacts.bham.ac.uk.
- Si tiene alguna preocupación relativa a sus datos o desea realizar alguna reclamación sobre el tratamiento de sus datos, puede ponerse en contacto con el responsable de protección de datos de la Universidad de Birmingham en el siguiente correo electrónico: dataprotection@contacts.bham.ac.uk

Gestión de los datos:

Sus datos y los de su hijo se almacenarán de forma confidencial de acuerdo con la Ley de protección de datos de 2018 y el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, por sus siglas en inglés). Protegeremos toda su información. Sus datos personales se almacenarán de forma segura en la base de datos REDCap. Las cartas se archivarán en una oficina segura y protegida con llave. Las muestras de las pruebas de cribado de su hijo se enviarán desde el Centro de Investigación Clínica del Hospital Infantil de Birmingham (Birmingham Children's Hospital Clinical Research Facility) al Servicio de Inmunología Clínica de la Universidad de Birmingham (University of Birmingham Clinical Immunology Service), donde se conservarán durante el transcurso del estudio y durante los diez años posteriores. El resultado del cribado de su hijo se almacenará en los sistemas clínicos del NHS (con su consentimiento).

Puede elegir dar su consentimiento para las siguientes partes del estudio ELSA (son opcionales y no son obligatorias para que su hijo forme parte del estudio ELSA):

- Emplear muestras anónimas de su hijo para estudios de investigación adicionales, en todo el mundo para una investigación colaborativa y éticamente aprobada.
- Para ponernos en contacto con usted en relación con las entrevistas cualitativas al final del estudio.
- Para ponernos en contacto con usted sobre futuros estudios de investigación en los que podría participar su hijo, relacionados con los resultados de las pruebas de cribado.
- Facilitarnos el número de NHS de su hijo para realizar un seguimiento a largo plazo (10 años) de la historia clínica de su hijo; este seguimiento no requerirá ningún contacto ni cita por su parte ni por parte de su hijo.

¿Qué información personal necesitamos para el estudio?

Para este estudio necesitaremos conocer la siguiente información sobre usted y su hijo:

- Nombre del progenitor o tutor, categoría del tutor legal (ej. madre biológica, madrastra), sus datos de contacto (correo electrónico, número de teléfono y dirección) y su edad, etnia, sexo y ocupación.
- Nombre, edad, etnia y sexo de su hijo.
- Antecedentes familiares de diabetes tipo 1, y si su hijo es celíaco o tiene enfermedad tiroidea.
- Datos de contacto del médico de familia de su hijo, para informar a su médico del resultado de la prueba de cribado.
- El número de NHS de su hijo. Es opcional, y se empleará para realizar un seguimiento a largo plazo, con su autorización. Esto nos ayudará a comprender el impacto del cribado para la diabetes tipo 1.

Emplearemos esta información para realizar la investigación o para comprobar sus datos y asegurarnos de que la investigación se realiza correctamente. A su hijo se le asignará un código al incorporarse al estudio ELSA. El equipo del estudio procesará y analizará los datos del estudio a partir de estos códigos, y no con los datos personales de su hijo. Los miembros del equipo del estudio que no necesiten saber quién es usted no podrán ver su nombre ni sus datos de contacto.

Tenemos un acuerdo de confidencialidad e intercambio de datos con Firetext y DOCmail. Empleamos Firetext para enviarle mensajes de texto e informarle sobre los procesos del estudio y si su hijo obtiene un resultado negativo de anticuerpos. Esto significa que compartiremos su número de teléfono móvil con Firetext, con su consentimiento. Empleamos DOCmail para enviar una carta con los resultados de su hijo a su médico de familia. Esto significa que compartiremos su dirección postal con DOCmail, con su consentimiento. Los sistemas Firetext y DOCmail cumplen la normativa GDPR y están sujetos a rigurosos procesos de seguridad. Los datos se almacenan en una plataforma integrada y nunca se compartirán con terceros, dentro o fuera de Reino Unido.

Usted puede elegir dar su consentimiento para que el equipo del estudio ELSA comparta sus datos de contacto con INNODIA, para que puedan informarle sobre programas de seguimiento a los que puede optar su hijo. Asimismo, puede autorizar que el equipo del estudio ELSA realice un seguimiento de los datos de su hijo a través de su historia clínica y del programa de seguimiento INNODIA. Esto nos ayudará a valorar los beneficios a largo plazo del cribado.

Las transcripciones de audio de las entrevistas del estudio serán transcritas por un proveedor externo (servicios de transcripción), con el que existe un acuerdo contractual y de tratamiento de datos con la Universidad de Birmingham. Las transcripciones se codificarán tras comprobar su exactitud.

Una vez concluido el estudio, conservaremos algunos de los datos para poder comprobar los resultados.

Redactaremos nuestros informes de forma que nadie pueda averiguar que usted participó en el estudio. Los datos anónimos se publicarán en reuniones o revistas científicas internacionales, pero siempre será de modo anónimo. Si acepta participar en este estudio, tendrá la opción de participar en futuras investigaciones que utilicen los datos de su hijo y las muestras guardadas de este estudio. Se le preguntará si está de acuerdo en el formulario de consentimiento.

¿Cuáles son sus opciones sobre el uso que hacemos de su información?

Puede interrumpir su participación en el estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones, pero conservaremos la información que ya tengamos sobre usted. Esto se debe a que necesitamos gestionar sus datos de manera específica para que la investigación sea fiable. Esto significa que no podremos permitirle ver o modificar los datos que tengamos sobre usted. Si acepta participar en este estudio, tendrá la oportunidad de participar en futuras investigaciones empleando los datos guardados de este estudio.

¿Dónde puede encontrar más información sobre el uso que se hace de su información?

- En nuestra página web: www.elsadiabetes.nhs.uk.
- Enviando un correo electrónico a elsa@contacts.bham.ac.uk o llamándonos al: 0121 414 7814.
- Enviando un correo electrónico al responsable de protección de datos de la Universidad de Birmingham dataprotection@contacts.bham.ac.uk.

Preguntas Más Frecuentes:

1. **¿Quién dirige y financia el estudio?** El estudio ELSA está dirigido por la Universidad de Birmingham y financiado por Diabetes UK y la Fundación para la Investigación de la Diabetes Juvenil. Los investigadores principales del estudio son el profesor Parth Narendran y el profesor Timothy Barrett.
2. **¿Cómo han participado los pacientes y el público en este estudio?** Hemos trabajado con padres y jóvenes para diseñar nuestro estudio.
3. **¿Quién ha revisado este estudio?** Este estudio está patrocinado y asegurado por la Universidad de Birmingham. El estudio ha sido revisado y ha recibido un dictamen favorable por parte de un comité independiente de ética de la investigación del NHS, Wales REC 4.
4. **¿Hay algún coste económico para mí por participar en este estudio, y hay alguna recompensa o pago por participar en este estudio?** Le reembolsaremos cualquier gasto razonable de desplazamiento en que incurra para este estudio, una vez que hayamos recibido pruebas de su traslado. Si prefiere recibir y cumplimentar la documentación en formato físico, le enviaremos los formularios y le facilitaremos sobres prepagados para que nos los devuelva. No hay ninguna compensación por participar en este estudio, pero estamos muy agradecidos a las familias que participan en él y dedican su tiempo a apoyar nuestra investigación.

¿Cuál es el siguiente paso si desea formar parte del estudio ELSA?

1. Complete el proceso de consentimiento en línea de 3 pasos o póngase en contacto con nosotros para las opciones por correo postal o en persona, por correo electrónico: elsa@contacts.bham.ac.uk o por teléfono: 0121 414 7814.
2. Visite la página web del estudio: www.elsadiabetes.nhs.uk para más información.

Información adicional

Este estudio ha sido revisado por el Comité de Ética de la Investigación, Wales REC 4. La Universidad de Birmingham es la promotora de este estudio.

Muchas gracias por su interés en el estudio ELSA.