

¿Existen riesgos?

La recogida de muestras de sangre puede causar molestias menores, moratones o una sensación temporal de mareo. Además, siempre hay incertidumbre con respecto a recibir una estimación de riesgo para una enfermedad. Esto podría causar ansiedad, especialmente si su puntuación sugiere un alto riesgo de desarrollar la EC. También es posible sentir una falsa sensación de seguridad si su índice sugiere un bajo riesgo. El riesgo estimado se basará en los datos recopilados en éste y en estudios anteriores. Esto no sugiere un diagnóstico definitivo ni una garantía de que desarrollará o no la enfermedad.

Además, le aseguramos que:

- Su participación es completamente voluntaria
- Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin perjuicio para su atención médica o la de sus familiares
- No hay costes asociados a la participación en el estudio

¿Qué medidas de seguridad se han tomado?

- Su identidad y información personal se mantendrán separadas de sus muestras y datos. El acceso a las muestras y datos sólo será posible con un código personal que será asignado para asegurar su privacidad.
- Ninguna de su información personal aparecerá en los informes o publicaciones resultantes de este estudio
- Su estimación de riesgo personal se mantendrá confidencial. También tiene la opción de no recibir su estimación de riesgo al finalizar el estudio.

Coordinador del estudio:
Grupo Español de Trabajo en Enfermedad
de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)

Email: intercept@geteccu.org

Para más información acerca del estudio puede consultar la siguiente página: www.intercept-ih.eu



Hoja de información ESTUDIO PREDICT-CD

Evaluación y detección prospectiva del riesgo de enfermedad de Crohn en familiares de primer grado

¿Qué es INTERCEPT?

El consorcio INTERCEPT está compuesto por clínicos, investigadores, compañías farmacéuticas y asociaciones de pacientes, y cuenta con el apoyo de una gran subvención europea. Todos trabajamos juntos para definir biomarcadores - moléculas específicas (como ARN, proteínas, metabolitos u hormonas) que indican un proceso normal o anormal que ocurre en el cuerpo - para predecir el desarrollo de la enfermedad de Crohn (EC), con el objetivo global de implementar intervenciones precozmente que puedan interceptar la enfermedad, cambiar su pronóstico y curso de forma general. El estudio PREDICT-CD es un proyecto prospectivo promovido por el consorcio, que tiene como objetivo reclutar familiares de primer grado (padres/madres, hermanos/as o hijos/as de personas con EC) y buscar biomarcadores en ellos.

Este proyecto cuenta con el apoyo de la Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU), sus miembros y las empresas Ludger Ltd, Celltrion Inc. y Prometheus Laboratories Inc., en virtud del acuerdo de subvención n.º 101194780. El proyecto está cofinanciado por la Unión Europea, los miembros privados y los socios contribuyentes de la IHI JU. Las opiniones y puntos de vista expresados son únicamente los de sus autores y no reflejan necesariamente los de las organizaciones anteriormente mencionadas. Ninguna de estas organizaciones podrá considerarse responsable de su contenido.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- Identificar biomarcadores que predigan un alto riesgo de desarrollar EC
- Desarrollar un índice de riesgo que incorpore biomarcadores y potencialmente otros factores (incluyendo, por ejemplo, estilo de vida) que puedan identificar a individuos con alto riesgo de desarrollar la enfermedad.

¿POR QUÉ YO?

Está invitado a participar en PREDICT-CD porque tiene entre 16 y 35 años y tiene un familiar de primer grado afectado por EC. Sabemos que los familiares de primer grado de alguien con EC tienen aproximadamente 8 veces más riesgo de desarrollar la enfermedad. Su participación nos ayudará a explorar factores clínicos, biológicos y de estilo de vida que podrían predecir el riesgo de EC.

¿A QUÉ ESTOY DANDO MI CONSENTIMIENTO?

Si participa en el estudio, se le pedirá que done suero (la parte líquida de la sangre después de la coagulación) y que complete cuestionarios electrónicos sobre su salud y estilo de vida al inicio y cada 6 meses, hasta el final de 2029. Además, también puede aceptar donar una muestra de sangre y heces.

BENEFICIOS

Conocer su riesgo estimado de EC puede conllevar a una mayor concienciación y seguimiento de posibles síntomas, así como plantear una prevención o tratamiento tempranos, pudiendo así mejorar su pronóstico.

Además, su participación contribuirá a:

- Avanzar nuestra comprensión de la EC
- Identificar biomarcadores asociados a un mejor diagnóstico, tratamiento y estrategias preventivas futuras para personas a riesgo

