



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

2021

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDADE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Curso académico 2020-2021

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Incidencia y características clínico epidemiológicas del
carcinoma escamoso de orofaringe en Galicia en el año
2022**

Cristina Vicente Fernández

Junio 2021

TUTORES DEL PROYECTO

María Amalia Jácome Pumar

Isaac Manuel Fuentes Boquete

Tabla de contenido

1.- Título y resumen	4
1.1.- Título y resumen en castellano.....	4
1.2.- Título y resumen en gallego.....	5
1.3.- Título y resumen en inglés.....	6
2.- Antecedentes y estado actual	7
3.- Justificación del estudio	8
4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica y bibliografía más relevante	9
5.- Objetivos	12
5.1.- Objetivo principal.....	12
5.2.- Objetivo secundario.....	12
6.- Hipótesis	12
7.- Material y métodos	12
7.1.- Diseño del estudio	12
7.2.- Ámbito de estudio	12
7.3.- Periodo de estudio.....	13
7.4.- Población de estudio	13
7.5.- Criterios de inclusión	13
7.6.- Criterios de exclusión.....	13
7.7.- Selección de la muestra	13
7.8.- Justificación del tamaño muestral	14
7.9.- Mediciones e intervenciones.....	15
7.10.- Análisis estadístico.....	16
7.11.- Limitaciones del estudio	16
8.- Aspectos ético-legales	18
9.- Cronograma y plan de trabajo	19

10.- Experiencia del equipo investigador	19
11.- Plan de difusión de resultados	19
11.1.- Publicación en revistas científicas	20
11.2.- Presentación en congresos	20
12.- Memoria económica	21
12.1- Recursos necesarios.....	21
12.1.1- Infraestructura necesaria	21
12.1.2.- Recursos humanos necesarios.....	21
12.1.3- Material fungible e inventariable	21
12.2.- Posibles fuentes de financiación	22
13.- Bibliografía	23
14.- Anexos	24
Anexo 1. Hoja de recogida de datos.	24
Anexo 2. Solicitud de evaluación al CEI (en gallego).	25
Anexo 3. Compromiso de la investigadora (en gallego).	26
Anexo 4. Consentimiento informado (en castellano)	27
Anexo 5. Consentimiento informado (en gallego).....	28
Anexo 6. Revocación del consentimiento informado (en castellano)....	29
Anexo 7. Revocación del consentimiento informado (en gallego).....	30
Anexo 8. Hoja de información al participante (en castellano)	31
Anexo 9. Hoja de información al participante (en gallego)	35

1.- Título y resumen

1.1.- Título y resumen en castellano

Título

Incidencia y características clínico epidemiológicas del carcinoma escamoso de orofaringe en Galicia en el año 2022.

Resumen

Introducción: A diferencia de otras localizaciones del cáncer de cabeza y cuello (CCC), la incidencia del carcinoma escamoso de orofaringe (CEOF) ha aumentado en las últimas décadas, lo que se ha relacionado con un cambio en sus factores de riesgo. La disminución del tabaquismo y el alcoholismo, junto con el incremento de la infección por el virus del papiloma humano, han hecho que el paciente prototipo con este tipo de cáncer haya cambiado. Ahora el perfil, de predominio masculino, es de pacientes más jóvenes, sin hábitos tóxicos y relacionado con la conducta sexual. En general, el carcinoma escamoso de orofaringe virus del papiloma humano (VPH) positivo responde mejor al tratamiento y tiene mejor pronóstico que el negativo.

Objetivo: Determinar la incidencia del CEOF en la población gallega valorada en el SERGAS (Servicio Galego de Saúde) durante el año 2022, así como las características clínico epidemiológicas de esta población.

Metodología: Estudio multicéntrico descriptivo, observacional, longitudinal y prospectivo de tipo serie de casos longitudinal (seguimiento de una cohorte). Se incluirán pacientes con nuevo diagnóstico de CEOF con confirmación anatomopatológica de todas las áreas sanitarias gallegas durante el año 2022. Se recogerán y analizarán varias variables sociodemográficas y clínicas.

1.2.- Título y resumen en gallego

Título

Incidenca e características clínico epidemiolóxicas do carcinoma escamoso de orofarinxe en Galicia no ano 2022.

Resumo

Introdución: En contraste con outras localizacións do cancro de cabeza e colo (CCC), a incidencia do carcinoma escamoso de orofarinxe (CEOF) aumentou nas últimas décadas, feito que se relacionou cun cambio nos seus factores de risco. A diminución do tabaquismo e do alcoholismo, xunto co incremento da infección polo virus do papiloma humano, fixeron que o paciente prototipo con este tipo de cancro cambiara. Agora o perfil, de predominio masculino, é de pacientes máis novos, sen hábitos tóxicos e con relación coa conducta sexual. En xeral, o carcinoma escamoso de orofarinxe virus do papiloma humano (VPH) positivo responde mellor ó tratamento e ten mellor prognóstico que o negativo.

Obxectivo: Determinar a incidencia do CEOF na poboación galega valorada no SERGAS (Servicio Galego de Saúde) durante o ano 2022, así como as características clínico epidemiolóxicas desta poboación.

Metodoloxía: Estudio multicéntrico descritivo, observacional, lonxitudinal e prospectivo de tipo serie de casos lonxitudinal (seguimento dunha cohorte). Inclúiranse pacientes con novo diagnóstico de CEOF con confirmación anatomopatolóxica de tódalas áreas sanitarias galegas durante o ano 2022. Recolleranse e analizaranse varias variables sociodemográficas e clínicas.

1.3.- Título y resumen en inglés

Title

Oropharyngeal squamous cell carcinoma incidence in Galicia during the year 2022 and its clinical and epidemiological features.

Summary

Introduction: Among head and neck squamous cell carcinoma (SCC), the incidence of oropharyngeal SCC is increasing in contrast to carcinoma with origin in other subsites. This has been related to a change in its risk factors. Lower smoking and alcoholism rates added to an increase human papiloma virus infection, changed the patient's prototype, now predominant male, younger, less exposed to tobacco and related to sexual habits. In general, oropharyngeal squamous cell carcinoma human papillomavirus positive responses better to treatment and has better prognosis than the negative one.

Objective: Determine the incidence of oropharyngeal SCC in Galician population attended at SERGAS (Health Galician Service) during the year 2022, as well as the clinical and epidemiological features of this population.

Methods: Multicentric, descriptive, observational, longitudinal and prospective follow-up study of a cohort. Patients with new pathological confirmation diagnosis of oropharyngeal SCC from all Galician sanitary areas during 2022 will be included. Clinical and epidemiological features will be studied and analyzed.

2.- Antecedentes y estado actual

El CCC es el sexto más frecuente a nivel mundial, representando aproximadamente un 5% de todos los cánceres¹. Mientras otras localizaciones del CCC están disminuyendo, la incidencia del CEOF sigue aumentando¹, lo que guarda relación con cambios en sus factores de riesgo. En Estados Unidos, la incidencia del CEOF ha aumentado notablemente a lo largo de los años. Así, entre 1984 y 1989, se observó un incremento del 16%, en tanto que entre el 2000 y el 2004, este incremento se elevó al 72%. En consecuencia, se espera que en 2030 el CEOF suponga el 47% de todos los CCC².

Clásicamente, el tabaco y el alcohol constituían los principales factores de riesgo del CCC, pero en las últimas décadas el VPH se ha convertido en el principal factor de riesgo de la sublocalización de la orofaringe. Se trata de un virus ADN del que se han identificado unos 150 tipos diferentes que se clasifican en bajo y alto grado en función de su potencial oncogénico. Su transmisión es sexual, considerándose además una de las infecciones sexuales más frecuentes en la actualidad. Aunque la tasa de exposición al VPH durante toda una vida es desconocida, se estima que el 65-100% de los adultos sexualmente activos han estado expuestos al VPH en alguna región anatómica (oral, genital o anal). El principal subtipo de VPH implicado en el desarrollo de lesiones malignas es el 16 de alto grado, que induce carcinomas de cérvix y de cabeza y cuello, con especial predilección por la orofaringe y, concretamente, con la base de la lengua y las amígdalas palatinas³. En una revisión sistemática en la que se analizó la distribución del VPH en CEOF diagnosticados durante 2014 y 2018 en diversos países europeos, Stjernstrøm y col. observaron que la positividad del VPH oscilaba entre un 18% y un 65% del total de carcinomas escamosos en esta localización, con las cifras más altas encontradas en Alemania y Suecia y las más bajas en Grecia y Países Bajos⁴.

Esta diferencia en la epidemiología y etiopatogenia del CEOF se ha asociado con una menor prevalencia del tabaquismo y con nuevas tendencias de la conducta sexual, como el aumento de las relaciones sexuales con otras personas y un debut sexual con sexo oral a edades más tempranas³.

Es por ello que en la literatura y en la práctica clínica los CEOF se subdividen en VPH positivos y VPH negativos. El CEOF VPH positivo es una entidad al alza a nivel mundial que presenta diferencias con el CEOF VPH negativo en cuanto a características demográficas, historia natural, comportamiento clínico y pronóstico. El CEOF VPH positivo predomina en varones relativamente más jóvenes, no fumadores y tiene una fuerte relación con los hábitos sexuales, como se ha descrito previamente^{3,4}. Generalmente, este tipo de tumores responden mejor al tratamiento primario y tienen una esperanza de vida mayor que los VPH negativos asociados al tabaco y al alcohol⁵.

3.- Justificación del estudio

El aumento en la incidencia del CEOF VPH positivo es ya una realidad, lo que ha supuesto un cambio en el abordaje del carcinoma de orofaringe. El perfil clásico al que estábamos acostumbrados, varón fumador y bebedor de edad avanzada, es cada vez más infrecuente y ha dejado paso a un perfil de paciente más joven con lesiones que no son siempre tan evidentes, ya que el VPH infiltra las capas basales de la mucosa y en ocasiones el tumor puede ser profundo sin llegar a ser evidente en superficie¹.

En nuestra comunidad autónoma, Galicia, no existen estudios previos acerca de la epidemiología y las características clínicas del CEOF. Este trabajo pretende aumentar el conocimiento y aportar nueva información actualizada que puede resultar de gran utilidad en la práctica clínica habitual, definiendo la incidencia y las características clínicas de esta patología. Esto sería muy provechoso para alertar y contribuir en la detección inicial en los servicios de Atención Primaria y en el ámbito especializado de los servicios de Otorrinolaringología, así como para orientar los casos correctamente y de forma preferente desde un inicio, contribuyendo así en la consecución de una asistencia de calidad con mejores

resultados pronósticos. Además, dada la ausencia de estudios similares en España, podría ser una referencia para otras comunidades autónomas.

4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica y bibliografía más relevante

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica el 12 de abril de 2021, de acuerdo con los siguientes criterios de selección:

- Se incluyen: revisiones sistemáticas y estudios descriptivos observacionales.
- Se excluyen: revisiones narrativas, series de casos, casos clínicos, cartas al director, editoriales y ensayos clínicos.
- Idioma: se seleccionan trabajos en inglés y en español.
- Años: restricción de la búsqueda a artículos publicados en los últimos 10 años.

Se siguió la siguiente metodología:

- En primer lugar, se procedió a una búsqueda de revisiones sistemáticas en la base de datos Cochrane: (incidence OR prevalence) AND oropharyn* AND (cancer OR carcinoma) AND epidem*, sin obtenerse resultados.
- A continuación, se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas en Medline: (incidence OR prevalence) AND oropharyn* AND (cancer OR carcinoma) AND epidem*, obteniendo 55 resultados.
- En tercer lugar, se efectuó una búsqueda de artículos a través de Medline: (incidence OR prevalence) AND oropharyn* AND (cancer OR carcinoma) AND epidem*, dando lugar a 283 resultados.

Tras la eliminación de duplicados en el gestor bibliográfico EndNote, y de acuerdo a los criterios de inclusión y a la adaptación al tema de estudio, se seleccionaron un total de 28 trabajos.

A continuación, se expone la bibliografía más relevante en el contexto del presente trabajo:

- **(1) Okami, K. Clinical features and treatment strategy for HPV-related oropharyngeal cancer. Int J Clin Oncol. 2016; 21 (5):827-835.**

Se trata de un artículo en el que, aparte de desgranar el mecanismo oncogénico del VPH y los métodos de detección del virus, se explican con detalle las características clínicas de los pacientes con CEOF VPH positivo, contrastándolas con las de los pacientes con CEOF VPH negativo. Se centra en el sexo, la edad, los factores de riesgo, la clínica inicial, las diferencias en la exploración clínica, en el estadio...Finalmente, se menciona el mejor pronóstico de la variante VPH positiva en relación con una mejor respuesta al tratamiento, especialmente a la quimio y la radioterapia, y cómo esto puede suponer una base para tratar de manera desescalada y menos intensa a estos pacientes, sin por ello comprometer la supervivencia.

- **(3) Pytynia KB, Dahlstrom KR, Sturgis EM. Epidemiology of HPV-associated oropharyngeal cancer. Oral Oncol. 2014; 50(5):380-386.**

Artículo que explica las características del VPH, los mecanismos de infección y su relación patogénica con distintos carcinomas del aparato genital y de la vía respiratoria superior, centrándose fundamentalmente en los de orofaringe. Se focaliza en el incremento en la incidencia del CEOF VPH positivo en las últimas décadas a nivel mundial en relación con cambios en las prácticas sexuales (debut a edades más tempranas, aumento en el número de relaciones sexuales con otras personas...) y en cómo, secundariamente, el perfil de los pacientes ha cambiado. Describe este nuevo perfil de varones más jóvenes, sin los factores de riesgo clásicos (tabaco y alcohol), con mayor nivel socioeconómico y antecedente de múltiples parejas sexuales.

- **(4) Stjernstrøm KD, Jensen JS, Jakobsen KK, Grønhøj C, Von Buchwald C. Current status of human papillomavirus positivity in oropharyngeal squamous cell carcinoma in Europe: a systematic review. Acta Otolaryngol. 2019; 139 (12); 1112-1116.**

Revisión sistemática que recoge artículos de PubMed y Embase publicados entre 2014 y 2018 relativos a la distribución del CEOF en VPH positivo y negativo en Europa. Recogen la localización anatómica del tumor, el tipo de VPH, la edad, el sexo, el TNM (Tumor Nodos Metastasis) y los factores de riesgo asociados al CEOF. Las localizaciones más frecuentes asociadas al VPH fueron la base de lengua y las amígdalas, y el VPH que más se identificó fue el subtipo 16. El perfil de los pacientes con carcinomas VPH positivos tenía una media de edad menor, con una frecuencia de consumo de alcohol y tabaco menor que la del grupo sin relación con el VPH, y con predominio masculino. El ratio mujeres/hombres estaba entre 1:3 a 1:10.5 en CEOF VPH positivo y de 1:1.7 y 1:9.4 en el de los negativos. Esta variabilidad se asoció al predominio en la vacunación femenina frente al VPH y a diferentes tasas de vacunación entre países en los VPH positivos. En los negativos, se relacionó con diferentes tasas de tabaquismo y alcoholismo entre hombres y mujeres. En cuanto a la clasificación TNM, los resultados fueron dispares, no encontrando diferencias entre grupos.

- **(5) Gooi Z, Chan JY, Fakhry C. The epidemiology of the human papillomavirus related to oropharyngeal head and neck cancer. Laryngoscope. 2016; 126 (4):894-900.**

Se trata de una revisión de artículos relevantes relativos a la epidemiología del carcinoma de orofaringe VPH positivo. Se seleccionaron artículos en inglés referenciados en MEDLINE/PubMed desde el año 2000 al 2016, con preferencia por aquellos publicados en el 2008 o posteriormente. Analiza el cambio en la epidemiología en el carcinoma de orofaringe en relación con un aumento en su incidencia a nivel mundial, especialmente en países desarrollados, de los casos relacionados con el VPH. Define las características demográficas de los pacientes debido a este cambio en los factores de riesgo (infección VPH vs factores de riesgo clásicos: tabaco y alcohol). Finalmente, se centra en el análisis de la supervivencia del CEOF VPH positivo (que supone un factor de buen pronóstico en comparación con el CEOF VPH negativo) y en la prevención de este tipo de carcinomas.

5.- Objetivos

5.1.- Objetivo principal

Determinar la incidencia del CEOF en la población gallega valorada en el SERGAS durante el año 2022.

5.2.- Objetivo secundario

Determinar las características clínicas y epidemiológicas de la población gallega diagnosticada de CEOF en el SERGAS durante el año 2022.

6.- Hipótesis

- Hipótesis nula (H0) = El porcentaje de CEOF VPH positivo se sitúa en torno al 60% del total de carcinomas escamosos de esta región y se presenta en pacientes más jóvenes.
- Hipótesis alternativa (H1) = El porcentaje de CEOF VPH positivo no se sitúa en torno al 60% del total de carcinomas escamosos de esta región y no se presenta en pacientes más jóvenes.

7.- Material y métodos

7.1.- Diseño del estudio

Se llevará a cabo un estudio descriptivo, observacional, longitudinal y prospectivo de tipo serie de casos longitudinal (seguimiento de una cohorte).

7.2.- Ámbito de estudio

El estudio será multicéntrico y contará con la participación de seis centros hospitalarios gallegos, que son referencia para el diagnóstico y tratamiento de esta patología, y que dan servicio al total de la población gallega: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS), Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), Complejo Hospitalario Universitario de Ourense (CHUO), Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) y Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra (CHOP).

Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 2020, el total de población gallega en ese año fue de 2.701.819 personas: 1.121.815 en la provincia de A Coruña, 327.946 en la de Lugo, 306.650 en la de Ourense y 945.408 en la de Pontevedra⁷. La distribución etaria global sigue una pirámide regresiva, es decir, con baja natalidad y población envejecida.

7.3.- Periodo de estudio

Abarcará la totalidad del año 2022, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre.

7.4.- Población de estudio

Pacientes de las cuatro áreas sanitarias del SERGAS con nuevo diagnóstico de CEOF durante el período de estudio.

7.5.- Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico anatomopatológico confirmado de CEOF durante el periodo de inclusión de casos en el estudio.
- Pacientes mayores de edad al momento del diagnóstico.

7.6.- Criterios de exclusión

- Pacientes tratados previamente de carcinoma escamoso en el área de estudio.
- Pacientes con carcinomas orofaríngeos de otras variantes histológicas.

7.7.- Selección de la muestra

Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico de tipo casos consecutivos, incluyendo a aquellos pacientes que, durante el periodo de estudio, cumplan los criterios de inclusión.

A los pacientes se les ofrecerá participar en el estudio durante la visita programada a la consulta en las Unidades de Patología Oncológica de cabeza y cuello de los servicios participantes. Si el paciente acude a la primera consulta del hospital de referencia con una biopsia realizada en un hospital terciario o comarcal que confirme el resultado de CEOF, será en esta consulta cuando se le plantee su participación en el estudio. Por el contrario, si es valorado desde el inicio en uno de los servicios participantes, será en la segunda consulta, en la que

habitualmente se valoran las pruebas complementarias solicitadas y el resultado de la biopsia tomada en la consulta previa, cuando se le propondrá su inclusión en el estudio. Es decir, la participación se propondrá una vez se tenga la confirmación histológica de la lesión. En caso de que el paciente esté interesado en participar, se le entregará el consentimiento informado para su firma; y se le aclararán las posibles dudas que puedan surgir.

7.8.- Justificación del tamaño muestral

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) estima una incidencia de 8.188 casos nuevos de cáncer de cavidad oral y faringe en España en el año 2021.

A partir de este dato, hemos estimado proporcionalmente los casos incidentes en Galicia en 2021 en 467,4 teniendo en cuenta que en 2020 la población total española fue de 47.332.614 habitantes y la gallega de 2.701.819⁷.

De acuerdo con el informe SIMÓN de 2021 del Servicio de Otorrinolaringología del CHUAC⁸, que registra todos los datos de pacientes oncológicos desde 2008 del área sanitaria de A Coruña-Cee, el número medio de pacientes con CCC diagnosticados al año es 80,5. Concretamente en 2020, se diagnosticaron 70 casos (60 varones y 10 mujeres). Desde el año 2005 al 2020, hemos visto que se ha producido un aumento del 23,9% en el número de casos diagnosticados de CEOF. La *Tabla 1* representa el número de casos de CEOF diagnosticados por año y por sexo en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUAC desde que existe registro.

Año	Total	Varones	Mujeres
2008	15	14	1
2009	16	15	1
2010	25	23	2
2011	22	20	2
2012	19	18	1
2013	24	23	1
2014	23	20	3
2015	17	15	2
2016	22	20	2
2017	17	16	1
2018	23	21	2
2019	24	20	4
2020	11	10	1

Tabla 1. Número de casos de CEOF diagnosticados por sexo y año en el CHUAC.

Llama la atención la disminución en el diagnóstico durante el año 2020, que creemos que está relacionada con la pandemia SARS-Cov-2, de modo que algunos pacientes puedan haber sido diagnosticados en centros privados o se haya retrasado su diagnóstico hasta el año 2021.

Basándonos en estos datos y en nuestra experiencia en la consulta del Servicio de Otorrinolaringología del CHUAC, se estima reclutar una media de 1-2 pacientes por mes y por cada uno de los seis servicios participantes, que permitiría alcanzar un tamaño muestral de entre 72 y 144 pacientes al final del periodo de estudio.

Si el número de pacientes reclutados es al menos $n = 121$, se tendría el tamaño muestral óptimo desde un punto de vista estadístico que permite detectar una desviación de 0.15 puntos de la proporción teórica de casos de CEOF que son VPH positivos ($p = 0.6$) con un nivel de significación $\alpha = 0.05$ y potencia $1-\beta = 0.90$. En el caso de reclutar $n = 104$ pacientes la potencia bajaría a $1-\beta = 0.85$, mientras que con $n = 90$ pacientes la potencia sería solamente $1-\beta = 0.80$.

7.9.- Mediciones e intervenciones

Las variables del estudio se obtendrán de la historia clínica informatizada realizada por cada facultativo, que queda registrada en el sistema informático IANUS. A pesar de que el registro es electrónico, se ofrecerá una “Hoja de recogida de datos” (Anexo 1) a los médicos participantes para que puedan usar como guía y no haya pérdida de información relevante. En caso de ser necesario, se obtendrá más información mediante entrevista con el participante.

Se recogerán los siguientes datos para el análisis estadístico (*Tabla 2*):

Variables sociodemográficas	
Edad	Al diagnóstico (en años)
Sexo	Mujer/Varón
Tabaquismo	No fumador/Fumador activo/Exfumador
Consumo de alcohol	No bebedor/Bebedor ocasional/Bebedor habitual/Exbebedor
Hábitos sexuales	Práctica de sexo oral sí/no
Nivel de estudios	Primarios/Secundarios/Superiores
Variables clínicas	
Motivo de consulta	Odinofagia/Disfagia/Odinodisfagia/Masa cervical/Otros
Localización anatómica	Amígdala/Base de lengua/Paladar blando y úvula/Pared posterior
TNM clínico	T: 1-2-3-4a-4b/ N: 0-1-2-3a-3b/M: 0-1
Estadio clínico	Inicial/Avanzado
Positividad VPH (p16+)	Sí/No
Subtipo de VPH	En número
Tipo histológico	CEOF queratinizante/CEOF no queratinizante
Diferenciación histológica	Bien diferenciado/Pobremente diferenciado

Tabla 2. Variables incluidas en el estudio.

7.10.- Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizará el programa R versión 4.0.2⁹.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables, analizando si siguen una distribución normal mediante la prueba Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas se describirán mediante su media, desviación estándar, cuantiles y valores máximos y mínimos. Para las variables cualitativas se calcularán frecuencias y porcentajes. Se proporcionarán los intervalos de confianza del 95% tanto para medias como para proporciones. Se incluirá además el cálculo de prevalencia de la enfermedad y de su incidencia. La realización de estos análisis se hará de toda la muestra o diferenciando por grupos, según se considere.

Para la inferencia estadística se realizará el contraste de una proporción (variable categórica dicotómica VPH p16+ sí/no) y el estudio de la variable edad (numérica) por grupos VPH positivo y negativo. Las conclusiones se darán para un nivel de significación $\alpha = 0.05$.

7.11.- Limitaciones del estudio

A pesar de que planteamos un estudio descriptivo longitudinal prospectivo de seguimiento de una cohorte, éste no está exento de posibles sesgos y problemas de validez. Exponemos algunos de ellos a continuación, así como las medidas para minimizarlos:

- **Sesgo de selección.** La representatividad de la muestra estudiada puede no ser la adecuada por una distribución desigual de los pacientes en el año concreto en el que se va a desarrollar el estudio. Además, la investigadora principal no tiene el control de todos los posibles nuevos casos incidentes en la comunidad, puesto que solo trabaja en uno de los seis servicios gallegos que participan en el estudio. Esto se podría resolver adjudicando un responsable o investigador secundario a cada uno de los servicios restantes. Existen, además, bases de datos de diversa índole (por anatomía patológica, por diagnóstico principal oncológico...) en los que se recogen todos los casos de cada hospital y de todo el SERGAS. La posibilidad de recurrir a estas bases de datos contribuiría a la reducción de este sesgo.
- Aunque las pérdidas o abandonos en el seguimiento son inusuales en las dos primeras consultas de pacientes oncológicos, que son las necesarias para recabar la información necesaria y las variables del estudio, esta posibilidad no se debe descartar por completo.
- **Sesgo de información** en lo relativo a la calidad de los datos obtenidos por imprecisiones u omisiones en la recogida de datos. La “Hoja de recogida de datos” pretende protocolizar la anamnesis del paciente para evitar, en la medida de lo posible, la pérdida de información de las variables sociodemográficas y alguna de las variables clínicas, si bien es cierto que, si alguna faltara, se puede obtener mediante entrevista con el paciente. En el caso de las variables clínicas que también dependen de pruebas complementarias (TNM y localización) o del análisis anatomopatológico (p16+, subtipo de VPH, diferenciación...), no se espera obtener grandes limitaciones para la obtención de información porque, de forma generalizada, estos aspectos están protocolizados. En caso de ausencia de algún dato, se solicitará al servicio oportuno y se le informará del desarrollo del estudio para que añadan la información ausente de forma sistemática.

- En cuanto a la validez externa, los resultados podrían no ser comparables en otros ámbitos y áreas geográficas por una distribución diferente en los factores de riesgo principales (tabaco, alcohol e infección por VPH) en la población.

8.- Aspectos ético-legales

La investigación se realizará respetando los principios de la declaración de Helsinki.

Se solicitará el consentimiento informado de los pacientes para su inclusión en el estudio (Anexos 4 y 5), que podrá ser revocado siempre que lo deseen (Anexos 6 y 7). Previamente, recibirán información detallada del mismo, que se recogerá en un documento (Anexos 8 y 9).

El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo a la legislación vigente y en concreto:

- Real Decreto 1720/2007, del 21 de diciembre, por el que se aprueba la Regulación del desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Regulación (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Regulación General de protección de datos).
- Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Se garantizará el cumplimiento de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica.

Se solicitará autorización al Comité de Ética de Investigación de Galicia (Anexos 2 y 3), así como a la dirección de los hospitales implicados. El estudio no se pondrá en marcha hasta su aprobación por parte del comité.

9.- Cronograma y plan de trabajo

El estudio se realizará durante un periodo de 15 meses tras su aprobación por el Comité de Ética de Investigación de Galicia. En la *Tabla 3*, se muestra la previsión temporal para el desarrollo del estudio tras la obtención de los permisos pertinentes.

Cronograma	Meses														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Revisión bibliográfica															
Muestreo															
Análisis de datos															
Fusión de resultados															
Informe final															

Tabla 3. Cronograma.

10.- Experiencia del equipo investigador

La investigadora principal es médica especialista en Otorrinolaringología en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, donde, durante los tres últimos años, ha desarrollado parte de su labor asistencial en las consultas de oncología y cirugía de cabeza y cuello. La experiencia acumulada en este ámbito de la especialidad ha impulsado el desarrollo del presente trabajo.

Dado que se trata de un estudio multicéntrico, los investigadores secundarios de los otros servicios participantes, también contarán con experiencia en este ámbito.

11.- Plan de difusión de resultados

Los resultados de este estudio podrían ser de interés para especialistas en Otorrinolaringología cuyo campo de trabajo sea la oncología de cabeza y cuello.

El plan de difusión de resultados constará de dos acciones: la publicación en revistas científicas y la presentación en congresos.

11.1.- Publicación en revistas científicas

Para la divulgación de los resultados en revistas, realizaremos una selección tanto en ámbito internacional como nacional. Hemos seleccionado las siguientes revistas a nivel internacional atendiendo tanto a su capacidad de audiencia a partir del estimador “Jane” como a su prestigio, consultando su factor de impacto (FI) en la Web of Science:

- Otolaryngology - Head and Neck Surgery (FI=2.341, Q2 en Otorrinolaringología y en Cirugía).
- Laryngoscope (FI=2.465, Q1 en Otorrinolaringología).
- Annals of Oncology (FI=18.274, Q1 en Oncología).

A nivel nacional, consideramos fundamental la publicación de nuestros resultados en la siguiente revista:

- Acta Otorrinolaringológica Española (Q3 en Otorrinolaringología).

Esta revista de publicación bimensual, es la publicación oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC).

11.2.- Presentación en congresos

Enviaremos solicitud para participar mediante una comunicación oral en las ediciones correspondientes de los siguientes congresos:

- Reunión anual de la Sociedad Gallega de Otorrinolaringología (SGORL).
- Reunión anual de la SEORL-CCC.

12.- Memoria económica

12.1- Recursos necesarios

12.1.1- Infraestructura necesaria

La investigación se llevará a cabo en las consultas externas de cada hospital participante, tras obtener permiso para su uso. En estos espacios se dispone del equipo de exploración e informático necesarios para su realización.

12.1.2.- Recursos humanos necesarios

Será necesaria la participación de personal médico especialista de los servicios participantes. Habrá un facultativo responsable en cada hospital, quien supervisará que todos los casos incidentes en su centro sean candidatos a ser incluidos en el estudio. Su colaboración se verá compensada con la autoría de los productos resultantes de la investigación.

Además, será precisa la participación de una persona experta en metodología de la investigación con el fin de que el estudio alcance la validez y credibilidad necesarias. Esto no supondrá un gasto extra para la investigación ya que el SERGAS cuenta con personal contratado para estos menesteres.

12.1.3- Material fungible e inventariable

Dentro de los gastos previstos se encuentra el material de papelería (papel, bolígrafos, cartuchos de impresora...).

En la *Tabla 4* se detalla el presupuesto calculado necesario para llevar a cabo la investigación.

Recursos	Unidades	Euros
Infraestructura		0
Material papelería:		
Folios	1000	6
Bolígrafos	10	4,30
Cartucho impresora	7	420
Participación en congresos:		
SEORL	1	0
SGORL	1	400
Total		830,3

Tabla 4. Cálculo de presupuesto.

12.2.- Posibles fuentes de financiación

Financiación pública:

- Se solicitará a través del equipo de apoyo al investigador de la “Axencia de Coñecemento de Saúde” (ACIS) información de las opciones de financiación a través de convocatorias públicas gestionadas por el Sergas y por el ACIS.
- Convocatorias y ayudas de la Acción Estratégica en Salud del Instituto Carlos III, en la modalidad de Proyectos de Investigación en Salud.
- Bolsas de Investigación en el Área de Ciencias de la Salud de la Diputación Provincia de A Coruña.
- Convocatoria de ayudas a investigadores en la etapa predoctoral de la Fundación Profesor Novoa Santos.

Financiación privada:

- Convocatoria Ayuda Fundación Merck de Investigación en resultados de la Salud, que otorga una ayuda de 10.000 euros con el objetivo de analizar y cuantificar los resultados que generan las distintas intervenciones sanitarias (medicamentos, procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o terapéuticas, productos sanitarios, modelos organizativos, etc.) en condiciones de práctica médica habitual.

13.- Bibliografía

- 1.- Okami, K. Clinical features and treatment strategy for HPV-related oropharyngeal cancer. *Int J Clin Oncol*. 2016; 21(5):827-835.
- 2.- Chaturvedi AK, Engels EA, Pfeiffer RM et al. Human papillomavirus and rising oropharyngeal cancer incidence in the United States. *J Clin Oncol*. 2011; 29: 4294–4301.
- 3.- Pytynia KB, Dahlstrom KR, Sturgis EM. Epidemiology of HPV-associated oropharyngeal cancer. *Oral Oncol*. 2014; 50(5):380-386.
- 4.- Stjernstrøm KD, Jensen JS, Jakobsen KK, Grønhøj C, Von Buchwald C. Current status of human papillomavirus positivity in oropharyngeal squamous cell carcinoma in Europe: a systematic review. *Acta Otolaryngol*. 2019; 139(12): 1112-1116.
- 5.- Gooi Z, Chan JY, Fakhry C. The epidemiology of the human papillomavirus related to oropharyngeal head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2016; 126 (4):894-900.
- 6.- Estimaciones de la incidencia del cáncer en España, 2020. Red Española de Registros del Cáncer (REDECAN), 2020.
- 7.- Instituto Nacional de Estadística (INE). <https://www.ine.es/>
- 8.- Herranz J, Vázquez Barro JC. Cáncer de Cabeza y Cuello Informe 2021 ORL CHUAC. A Coruña, marzo 2021.
- 9.- R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; 2020.
- 10.- Rodríguez del Águila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin (Barc)*. 2007; 129(8):299-302.

14.- Anexos

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

Instrucciones: esta hoja es orientativa para una correcta captura de datos en la anamnesis y en la exploración física e instrumental. No es necesario su cumplimentación, pero todas las variables que menciona deben ser recogidas en la historia clínica electrónica del IANUS de acuerdo con las opciones detalladas a continuación.

Variables sociodemográficas:

- Edad al diagnóstico (en años).
- Sexo (mujer/varón).
- Tabaquismo (No fumador/Fumador activo/Exfumador).
- Consumo de alcohol (No bebedor/Bebedor ocasional/Bebedor habitual/Exbebedor).
- Hábitos sexuales (Práctica de sexo oral sí/no).
- Nivel de estudios (Primarios/Secundarios/Superiores).

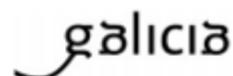
Variables clínicas:

- Motivo de consulta (Odinofagia/Disfagia/Odinodisfagia/Masa cervical/Otros).
- Localización anatómica (Amígdala/Base de lengua/Paladar blando y úvula/Pared posterior).
- TNM clínico.
- Positividad VPH (p16+ sí/no).
- Subtipo de VPH (en número).
- Tipo histológico (CEOF queratinizante/CEOF no queratinizante)
- Diferenciación histológica (Bien diferenciado/Pobrementemente diferenciado).

Anexo 2. Solicitud de evaluación al CEI (en gallego).



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Cristina Vicente Fernández

con teléfono:

661 109 278

e correo electrónico:

cristina.vicente.fernandez@gmail.com

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudo xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Incidencia e características clínico epidemiolóxicas do carcinoma de orofarinxe en Galicia no ano 2022.

Promotor:

Servicio de ORL del CHUAC

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudo Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

A 17/06/2021

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo 3. Compromiso de la investigadora (en gallego).

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª:

Servizo/Unidade:

Centro:

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:

Título:

Código do estudo:

Versión:

- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Sinatura



Anexo 4. Consentimiento informado (en castellano)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLOGICAS DEL CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINGE EN GALICIA EN EL AÑO 2022

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria; y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: La investigadora que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha

Anexo 5. Consentimiento informado (en gallego)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: INCIDENCIA E CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓXICAS DO CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINXE EN GALICIA NO ANO 2022

Eu,.....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con..... e facer tódalas preguntas sobre o estudo necesarias.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Fdo.: O/a participante,

Fdo.: A investigadora que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

Anexo 6. Revocación del consentimiento informado (en castellano).

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado el día _____ para participar en el estudio titulado **“INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICAS DEL CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINGE EN GALICIA EN EL AÑO 2022”**.

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se explicó en el documento de información

Sí No

Para que así conste, firmo la presente revocación.

_____, _____ de _____ de 20__.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: La investigadora

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 7. Revocación del consentimiento informado (en gallego).

REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO

Revoco o consentimento prestado o día _____ para participar no estudo titulado **“INCIDENCIA E CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓXICAS DO CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINXE EN GALICIA NO ANO 2022”**.

Consinto que os datos recollidos ata este momento sexan empregados conforme se me explicou no documento de información

Sí Non

Para que así conste, firmo a presente revocación.

_____, _____ de _____ do 20____.

Fdo.: O/a participante,

Fdo.: A investigadora

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

HOJA DE INFORMACIÓN

TÍTULO: INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICAS DEL CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINGE EN GALICIA EN EL AÑO 2022

INVESTIGADORA: Cristina Vicente Fernández.

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre **el estudio de investigación “Incidencia y características clínico epidemiológicas del carcinoma escamoso de orofaringe en Galicia en el año 2022”** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Determinar los casos nuevos de pacientes diagnosticados de carcinoma epidermoide de orofaringe en Galicia en el año 2022, así como sus características principales (edad, sexo, hábitos...).

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Se le invita a participar porque es mayor de edad, se le ha diagnosticado un carcinoma escamoso de orofaringe en el año 2022 y no se le trató previamente de esta misma enfermedad.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en la cesión de sus datos clínicos y sociodemográficos para la investigación. No es necesario que realice ninguna actividad concreta o especial. Su participación no varía de la práctica clínica habitual en estos casos. Existe la posibilidad de que se contacte con Ud. a posteriori para conseguir nuevos datos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial más allá de tener que leer este documento y firmar un consentimiento informado.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el carcinoma epidermoide de orofaringe. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Puedo decidir no participar?

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación que pueda existir con los investigadores, y la asistencia médica no se va a ver afectada en ninguna medida por la decisión de no participar.

¿Cómo puedo retirarme del estudio si decido participar?

Ud. tiene el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencias. Para eso, únicamente tiene que firmar la revocación del consentimiento. Deberá indicar si desea que los datos obtenidos hasta su retirada sean eliminados, siempre que sea posible. De no ser así, esos datos podrían ser utilizados por el equipo investigador.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. Podrá solicitarlo llamando al teléfono que le indicaremos o por correo electrónico.

¿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.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por las Leyes 3/2018, 14/2007, la regulación de la UE2026/679 y el Real Decreto 1720/2007. Estos regulan la investigación biomédica, los datos de carácter personal, el consentimiento informado y el uso y acceso a la historia clínica electrónica. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo al investigador.

Solamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros 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.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo **codificado**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quién pertenece.

La persona responsable de la custodia de los datos es Cristina Vicente Fernández.

Al terminar el estudio los datos serán anonimizados, es decir, se convertirán a un formato en el que no se pueda identificar a la persona de la que provengan.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Cristina Vicente Fernández en el teléfono 981 17 80 00 o el correo electrónico cristina.vicente.fernandez@sergas.es.

Muchas gracias por su colaboración.

FOLLA DE INFORMACIÓN

TÍTULO: INCIDENCIA E CARACTERÍSTICAS CLÍNICO EPIDEMIOLÓXICAS DO CARCINOMA ESCAMOSO DE OROFARINXE EN GALICIA NO ANO 2022

INVESTIGADORA: Cristina Vicente Fernández.

CENTRO: Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre **o estudo de investigación “Incidencia e características clínico epidemiolóxicas do carcinoma de orofarinxe en Galicia no ano 2022”** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galicia.

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer tódalas preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

Determinar os casos novos de pacientes diagnosticados de carcinoma epidermoide de orofarinxe en Galicia no ano 2022, así como as súas características principais (idade, sexo, hábitos...).

Por que me ofrecen participar a mín?

Convídaselle a participar porque é maior de idade, foi diagnosticado dun carcinoma escamoso de orofarinxe no ano 2022 e non se tratou previamente desta mesma enfermidade.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consiste na cesión dos seus datos clínicos e sociodemográficos para a investigación. Non é necesario que realice ningunha actividade concreta ou especial. A súa participación non varía da práctica clínica habitual nestes casos. Existe a posibilidade de que se contacte con Vd. a posteriori para conseguir novos datos.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial máis aló de ter que ler este documento e firmar un consentimento informado.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o carcinoma epidermoide de orofarinxe. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Podoo decidir non participar?

A decisión de non participar non afectará en ningún caso á relación que poda existir cos investigadores, e a asistencia médica non se vai ver afectada en ningunha medida pola decisión de non participar.

Como podo retirarme do estudo si decido participar?

Vd. ten o dereito a retirarse da investigación en calquera momento, sin dar explicacións e sen que teña consecuencias. Para iso, únicamente ten que firmar a revocación do consentimento. Deberá indicar se desexa que os datos obtidos ata a súa retirada sexan eliminados, sempre que sexa posible. De non ser así, eses datos poderían ser utilizados polo equipo investigador.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo. Poderá solicitalo chamando ó teléfono que lle indicaremos ou por correo electrónico.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poda levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, a comunicación e a cesión dos seus datos farase conforme ó disposto polas Leis 3/2018, 14/2007, a regulación da UE2026/679 e o Real Decreto 1720/2007. Estes regulan a investigación biomédica, os datos de carácter persoal, o consentimento informado e o uso e acceso á historia clínica electrónica. En todo momento, Vd. poderá acceder os seus datos, correxilos ou cancelalos, solicitándoo ó investigador.

Soamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a tódolos datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poda ser identificada. No caso de que algunha información sea transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalentes, como mínimo, ó esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados ata rematar o estudo de modo **codificado**, que quere dicir que poseen un código co que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

A persoa responsable da custodia dos datos é Cristina Vicente Fernández.

Ó terminar o estudo os datos serán anonimizados, é dicir, convertiranse nun formato no que non se poda identificar á persoa da que proveñan.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ó estudo.

Vd. non será retribuído por participar.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Cristina Vicente Fernández no teléfono 981 17 80 00 ou no correo electrónico cristina.vicente.fernandez@sergas.es.

Moitas grazas pola súa colaboración.

