

Información para el paciente y formulario de asentimiento

Asentimiento para un menor (de 6 a 9 años de edad) para participar en una grabación opcional de video

Título del estudio: Estudio De Incremento De La Dosis, Aleatorizado, Y Controlado De Nusinersen (BIIB058) En Participantes Con Atrofia Muscular Espinal

Protocolo del estudio: 232SM203

Medicamento del estudio: Nusinersen, denominado “medicamento del estudio” en todo el documento

Patrocinador del estudio: Biogen Idec Research Limited

Dirección del patrocinador: Innovation House. 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire. SL6 4AY
Reino Unido

Representante (para el estudio en Chile): IQVIA RDS Chile

Dirección del representante: Av. Santa Clara 085, Of. 202A, Huechuraba, Santiago, Chile

Nombre del contacto del representante: Eduardo Urrejola Montenegro

Número del contacto del representante: 800 202868

Nombre de la institución: Hospital Luis Calvo Mackenna

Dirección de la institución: Av. Antonio Varas 360 Providencia, Santiago de Chile

Número de teléfono de la institución: 562-25756029

Investigador: Dr. Ricardo Erazo Torricelli

Has aceptado participar en un estudio sobre el medicamento del estudio llamado nusinersen. Este es el “estudio principal”.

Ahora queremos saber si te parece bien que se realicen grabaciones de video mientras se te realizan controles y completas algunas pruebas de movimiento con el médico del estudio. Si aceptas la grabación de video, se te pedirá que firmes 2 copias del formulario de asentimiento al final de este documento. Se te entregará un original del documento de información para el paciente y formulario de asentimiento firmado para que lo conserves como constancia, y el otro original permanecerá en el centro del estudio.

¿Para qué se usan las grabaciones de video?

Las grabaciones de video ayudarán a los médicos del estudio a controlar cómo te sientes en diferentes momentos durante el estudio. Las grabaciones de video ayudarán a garantizar que las pruebas en el estudio se realicen correctamente. Las grabaciones de video también pueden usarse para capacitar a médicos y personal de enfermería.

¿Qué ocurrirá con las grabaciones de video?

A las grabaciones de video las guardará la empresa que realiza el estudio (el patrocinador). Las grabaciones se compartirán con médicos, científicos y otras personas que forman parte de este estudio. Es posible que también se compartan con otras personas que no forman parte del estudio para ayudarlos a conocer más sobre la atrofia muscular espinal (AME).

Tu rostro o parte de este tal vez se graben en el video.

¿Qué tengo que hacer?

No tendrás que hacer nada para las grabaciones de video. Solamente se te se pregunta si aceptas que se te grabe en video durante parte de tu tiempo con el médico del estudio.

¿Estoy obligado a hacerlo?

Nadie puede obligarte a hacerlo si no lo deseas. Esa es tu decisión. Puedes decir "NO" a las grabaciones de video. Si tu respuesta es "NO", solo tienes que decírselo al personal de enfermería o al médico del estudio. Nadie se enojará contigo si dices "NO". Seguirás recibiendo el medicamento del estudio, incluso si dices "NO".

Tu mamá, tu papá o la persona que te cuida pueden decir que aceptan las grabaciones de video. Pero, aunque ellos digan "SÍ", tú puedes decir "NO".

Si aceptas que se te grabe en video, se te pedirá que escribas tu nombre y firmes al final de este formulario.

¿Puedo cambiar de opinión?

Puedes cambiar de opinión más adelante, incluso después de que digas "SÍ" a ser grabado en video. Si cambias de opinión, no se realizarán nuevas grabaciones en video. Sin embargo, cualquier información que ya se haya obtenido de las grabaciones de video se conservará.

¿Recibiré algo de las grabaciones de video?

Las grabaciones de video probablemente no te beneficien directamente. Sin embargo, podrían ayudarnos a obtener más información sobre la enfermedad en otros niños como tú.

¿Qué ocurre si tienes preguntas adicionales sobre las grabaciones opcionales de video?

Al igual que con el estudio principal, si hay algo que no esté claro, habla con el médico del estudio. Independientemente de lo que decidas hacer, tu decisión no afectará tu atención y aún podrás participar en el estudio principal.

Tanto el estudio principal como esta grabación de video opcional están organizados y financiados por el patrocinador del estudio.

Si tienes alguna pregunta acerca de tu participación en el estudio, ponte en contacto con el médico del estudio o el equipo del estudio.

Comunícate con el médico del estudio:

Nombre: Dr. Ricardo Erazo Torricelli

Teléfono: 569-93307013

Si tienes alguna pregunta acerca de tus derechos como participante de la investigación, inquietudes o quejas acerca de la investigación que no quieres conversar con el médico ni el equipo del estudio, comunícate con (Comité de Ética):

Comité de Ética Científico Pediátrico Servicio de Salud Metropolitano Oriente. Dirección: Bernarda Morín 545 - Santiago - Chile. Teléfono: +56229641900. Presidente: Francisca Browne. Correo electrónico: comite@comite-ssmo.cl

Gracias por leer esta información y considerar si participarás en esta grabación opcional de video.

Formulario de asentimiento

- Comprendo que no estoy obligado a permitir que mi tiempo con el médico del estudio se grabe en video. Comprendo que la decisión depende de mí.
- Una persona me ha explicado en qué consisten las grabaciones de video.
- Comprendo que no recibiré una copia de las grabaciones de video.
- He tenido tiempo de hacer preguntas acerca de las grabaciones de video y acerca de cualquier cosa que no comprendiera.
- Todas mis preguntas fueron respondidas.
- Comprendo que puedo cambiar de opinión acerca de las grabaciones de video en cualquier momento; en caso de hacerlo, tengo que informar al personal de enfermería o al médico del estudio.
- Recibiré un original de este formulario para llevar a casa conmigo.
- Acepto que se realicen y utilicen las grabaciones de video.

Paciente

Nombre del paciente, en letra de imprenta

Fecha

Madre:

(La madre debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra en caso de que el paciente sea menor).

Nombre de la madre, en letra de imprenta

Firma de la madre

Fecha de la firma

Padre:

(El padre debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra en caso de que el paciente sea menor).

Nombre del padre, en letra de imprenta

Firma del padre

Fecha de la firma

Representante legal (si corresponde):

(El representante legal debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra en caso de que esté a cargo del paciente).

Nombre del representante legal, en letra de imprenta

Firma del representante legal

Relación con el paciente

Fecha de la firma

Persona que obtiene el asentimiento (investigador principal o representante del investigador principal):

(La persona debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra).

El paciente y/o su familiar o representante legal han recibido una explicación cuidadosa y completa de este estudio, han firmado el formulario de asentimiento actual, y han tenido la oportunidad de hacer preguntas respecto de la naturaleza, los riesgos y los beneficios de participar en el estudio de investigación.

Nombre de la persona que obtiene el asentimiento, en letra de imprenta	Firma de la persona que obtiene el asentimiento	Fecha de la firma
--	---	-------------------

Testigo (si corresponde):

(El testigo debe firmar en caso de que ni el paciente ni el familiar que otorga su asentimiento en nombre del paciente puedan leer el presente documento. En tal caso, el testigo debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra).

La persona que firma abajo certifica que estuvo presente mientras se explicó y se tomó el asentimiento y que, a su leal saber y entender, el paciente participante en este estudio y/o su familiar o representante legal recibieron una explicación completa y detallada, y comprenden claramente la naturaleza, los riesgos y los beneficios de participar en este estudio de investigación.

Nombre del testigo, en letra de imprenta	Firma del testigo	Fecha de la firma
--	-------------------	-------------------

Relación con el paciente

Director del centro:

(El director del centro o la persona delegada debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra).

Nombre del director del centro o de la persona delegada, en letra de imprenta	Firma del director del centro o de la persona delegada	Fecha de la firma
---	--	-------------------