

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA ADOLESCENTES

Número del ensayo: KF5503-66

Título abreviado del ensayo: Un estudio para analizar tapentadol en tabletas en niños y adolescentes con dolor

Patrocinador (compañía que realiza el ensayo): Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Alemania

N. ° de versión de la versión local: No aplica.

N. ° de versión de la versión maestra: DMS versión 8.0 Fecha del documento: 30May2017

Identificación del centro: **Dra. Milena Villarroel Cickovic**
Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna
Unidad de Oncología / TROI
Humberto Bianchi # 1851, Providencia. Santiago .Chile 7500996

- Número del centro: **CL004**

- Número de teléfono: **98228141**

Nombre del paciente:

Número del paciente:

(Este número se puede agregar luego que el paciente ha dado su consentimiento. Es sólo para seguimiento interno en el centro).

Estimado paciente:

Introducción

Te estamos invitando a participar en un estudio de investigación y probar un nuevo medicamento para tu dolor, el cual hasta el momento se ha aprobado para este uso solo en adultos. Se está probando este medicamento (medicamento en estudio) para saber qué tan eficaz es para tratar el dolor en niños y adolescentes (jóvenes). Además, estudiaremos qué tan seguro es el medicamento en estudio y cómo reacciona tu cuerpo a él.

- Antes de que decidas si deseas participar, es importante que entiendas por qué se hace la investigación y qué tendrás que hacer o permitir que te hagan. Por eso, piensa cuidadosamente acerca de lo que dice este documento. Háblalo con tu familia (o con las personas que te cuidan), con el médico del estudio o con la enfermera del estudio, si lo deseas. Tus padres o tutores legales tienen información más detallada sobre el ensayo.
- Una vez que lo hayas leído con tu familia, puedes decir si desearías participar o no en este estudio.
- En caso de que decidas no participar, recibirás el mejor tratamiento disponible según tus necesidades, y seguirás siendo evaluado y tratado por tus médicos de confianza.

El patrocinador del estudio junto los médicos trabajaran en el estudio siempre con la finalidad de resguardar tu seguridad y tu bienestar

La primera parte del formulario (llamada descripción del estudio) te informa por qué estamos haciendo el estudio y qué te sucederá si participas.

La segunda parte (llamada información adicional) del formulario te ofrece información más detallada de la manera en que se llevará a cabo el estudio.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

¿Qué es un estudio de investigación?

- Los medicamentos en estudio se prueban en pacientes en estudios de investigación clínica.
- El objetivo de un estudio de investigación es obtener más información sobre el medicamento en estudio. Por ejemplo, si da mejor resultado que otro medicamento o si provoca menos efectos secundarios.

¿Cuál es el medicamento en estudio que se está probando?

- El medicamento en estudio se llama tableta de Tapentadol de liberación prolongada (de aquí en adelante lo llamaremos Tapentadol en este formulario). Liberación prolongada significa que el medicamento en estudio demora un tiempo en penetrar en el organismo y actuar. De esta forma, la liberación del Tapentadol es más lenta y constante y, por lo tanto, permite tomar las tabletas dos veces al día.
- El Tapentadol es un analgésico potente y pertenece a un grupo de analgésicos (medicamentos para aliviar el dolor) llamados opioides.
- Es posible que te hayan hablado de los opioides: son analgésicos fuertes que ayudan a soportar el dolor después de una cirugía o de otros problemas médicos que causan un dolor intenso.

¿Por qué hacemos este estudio?

- El Tapentadol ya se ha estudiado (probado) en adultos. Los médicos pueden recetar Tapentadol a adultos en países de América, de Europa y en muchos otros. En los adultos, se ha demostrado que alivia el dolor y que es seguro.
- Necesitamos averiguar si el Tapentadol también da resultado en los niños y adolescentes con dolor que dure mucho tiempo (dolor a largo plazo) y asegurarnos que sea seguro usarlo.

¿Por qué me invitan a participar en este estudio?

- El médico del estudio te está preguntando si deseas participar en el estudio porque tienes una enfermedad o un problema médico que provoca dolor que dura mucho tiempo.
- En el estudio participarán alrededor de 69 niños y adolescentes de muchos hospitales y clínicas de distintas partes del mundo. Estos niños y adolescentes también sienten dolor.

¿Cómo averiguaremos si el Tapentadol da resultado?

- Durante las primeras 2 semanas del estudio, te administrarán Tapentadol o morfina (los 2 medicamentos del estudio). Esto se elegirá al azar (como arrojar una moneda al aire). Tu médico no puede influir en la decisión de qué medicamento recibirás.
- Haremos la prueba para saber si el Tapentadol trata el dolor en niños y adolescentes tan bien como la morfina.
- La morfina se usa con frecuencia para tratar el dolor intenso en niños y adolescentes.
- La morfina también es un opioide como el Tapentadol.

En este formulario, llamaremos al Tapentadol y a la morfina "los medicamentos en estudio".

¿Cómo debo tomar los medicamentos en estudio si participo?

Si decides participar y el médico del estudio decide que puedes hacerlo, te dará uno de los dos medicamentos en estudio.

- Tendrás que tomar el medicamento en estudio dos veces al día (una vez por la mañana y otra por la noche).
- De acuerdo con la cantidad de medicamento en estudio que necesites y según si prefieres tomar varias tabletas pequeñas o menos tabletas más grandes, tendrás que tomar entre 1 y 10 tabletas cada vez. El médico te explicará cómo son las tabletas y cuántas debes tomar.
- No debes moler ni masticar el medicamento en estudio
- Puedes tomar agua para ayudarte a estar seguro de que has tragado el medicamento en estudio.
- Durante las primeras 2 semanas, es posible que también tomes un jarabe de morfina (te lo darán con el medicamento en estudio) si el medicamento en estudio no te alivia el dolor lo suficiente.

¿Qué sucede después de las primeras 2 semanas?

- Después de 2 semanas, puedes decidir tomar Tapentadol hasta por un año o tomar otro medicamento para el dolor si todavía necesitas un analgésico fuerte.
- Tomar Tapentadol por un máximo de 1 año mostrará qué tan seguro es tomarlo durante largo tiempo en niños y adolescentes.
- Si ya no necesitas un analgésico fuerte, entrarás en un período de observación que durará 12 meses. Tú o tus padres llamarán al médico del estudio cada 3 meses. Al cabo del año tendrás que ir acudir a una visita para que te hagan una revisión final.

¿Qué sucede si todavía siento dolor?

- Si el medicamento en estudio que tomas para este estudio no te alivia el dolor, los médicos te darán otro medicamento para tratarlo.

¿Qué me sucederá si participo?

Es posible que permanezcas en el estudio aproximadamente 13 meses (las primeras 2 semanas y otros 12 meses).

Primero, el médico comprobará si está bien que participes en el estudio.

Luego, si decides participar, te sucederá lo siguiente durante el estudio:

- El médico del estudio te hará a ti y a tus padres o tutores legales muchas preguntas y llenará algunos formularios.
- Te preguntarán cómo te has sentido y si te has sentido diferente de como acostumbrabas sentirte.

- El médico o la enfermera del estudio usará un equipo para evaluarte la salud del corazón (se llama electrocardiograma o ECG).
- El médico o la enfermera del estudio medirá la velocidad con la que respiras y con la que te late el corazón y también la presión arterial. Para medirte la presión arterial, te pondrá un globo especial alrededor del brazo. Cuando el globo se infle, te apretará el brazo firmemente durante menos de un minuto. En general, esto no duele, pero si te duele, puedes decírselo al médico o a la enfermera.
- El médico o la enfermera del estudio te medirán el peso y la estatura y te revisarán.
- Te sacarán un poco de sangre de un brazo y le harán análisis. Esto sucederá hasta 4 veces durante la inscripción y las primeras 2 semanas y hasta 6 veces durante el resto del estudio (1 año). Te sacarán aproximadamente 40 ml (8 cucharaditas de té) de sangre en total durante el ensayo. Para sacarte sangre usarán una aguja o un catéter (un tubo muy pequeño que se usa para sacar sangre). El pinchazo de la aguja te dolerá pero el dolor desaparece después de un rato. Es posible que en el lugar del pinchazo se te forme un moretón, que se ponga rojo o que tengas sensación de calor o de dolor. Tal vez sientas que te vas a desmayar.
- Si el medicamento en estudio te causa problemas desagradables, es posible que sea necesario tomar más muestras de sangre.
- Es posible que te pidan una muestra de orina para hacer otros análisis.
- Te preguntarán cuánto dolor sientes.
- Durante el estudio, usarás un dispositivo electrónico especial para registrar la cantidad de dolor que sientes cada día y cuándo tomas el medicamento en estudio. El dispositivo se parece a un teléfono inteligente.
- Después de que hayas tomado el medicamento en estudio por última vez, el médico del estudio revisará que estés bien.

Todos estos exámenes se usan para evaluar tu salud y para saber si está bien que participes en el estudio.

¿Qué tendré que hacer?

- Debes contarle siempre al médico del estudio cómo te sientes y si en algún momento no te sentiste bien.
- En ciertas ocasiones, te harán preguntas acerca de cómo te sientes.

¿Cuáles son las reacciones desagradables o efectos secundarios del medicamento en estudio? ¿Puedo sentir alguno si participo en la investigación?

Es posible que el medicamento en estudio no te haga sentir mejor e incluso puede hacerte sentir peor o mal. Cuéntale a tu familia y al médico o a la enfermera del estudio si no te sientes bien, o si te sientes mal o enfermo.

Tu familia y el médico del estudio tienen una lista más detallada de las posibles reacciones desagradables o efectos secundarios sobre los que pueden hablarte.

Algunas de las cosas que podrían suceder con el Tapentadol o con la morfina (otro analgésico potente) son:

- Sentirte mareado o con sueño
- Dolor de estómago
- Dolor de cabeza
- Vómitos o sensación de que vas a vomitar
- Sentirte cansado
- Sarpullido
- Sentirte débil
- Picazón
- Problemas para dormir
- Estreñimiento

Es posible que también se presenten reacciones desagradables o efectos secundarios de los medicamentos en estudio que no se conocen.

Si sientes alguna de estas cosas o cualquier otra cosa desagradable, debes contarle de inmediato a tus padres, a tu cuidador, al médico o a la enfermera del estudio. La Dra. Milena Villarroel puede darte algo para hacer que la sensación desaparezca o quizás deje de darte los medicamentos en estudio.

¿Si soy mujer, hay algo más por lo que tenga que preocuparme si participo?

Si eres mujer no puedes participar en el estudio si estás embarazada, planeas quedar embarazada durante el estudio o estás amamantando. Si es posible que quedes embarazada, te pedirán que te hagas una prueba de embarazo antes de que participes. Si la prueba indica que estás embarazada, es probable que debamos decírselo a tus padres o tutores. Consulta esto con el médico del estudio antes de participar en el estudio si es un tema que te preocupa.

Para asegurarte de no quedar embarazada debes usar:

- anticonceptivos hormonales (píldoras, parches, anillo);
- dispositivo intrauterino (DIU);
- un método de doble barrera (preservativo, capuchón oclusivo [diafragma o capuchón cervical] con espuma/gel/película/crema/supositorio espermicida) No deben usarse al mismo tiempo preservativos masculinos y femeninos porque la fricción podría provocar la falla de alguno de los dos productos.

Si necesitas más información, consulta al médico del estudio o a un ginecólogo.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

Es posible que el medicamento en estudio te alivie el dolor. Nadie puede prometerte que este estudio te ayudará. Lo que el médico del estudio aprenda quizás le ayude a tratar a otros jóvenes con dolor con mejores



medicamentos en el futuro. El médico del estudio se asegurará de que no sientas más dolor que el que sentirías si no participaras en el estudio.

Información de contacto:

- Si quieres recibir más información sobre este estudio, puedes comunicarte con:
Dra. Milena Villarroel Cickovic al teléfono 98228141
- Si tienes preguntas acerca de algún daño o problema de salud que el estudio pudiera causarte, puedes llamar a este número de teléfono en el que habrá alguien dispuesto a responderte las 24 horas del día
Dra. Milena Villarroel Cickovic al teléfono 98228141
- En caso de emergencia, comunícate con el centro de urgencia o el centro médico de urgencia más cercano o llama a un número de emergencia para pedir una ambulancia o un médico que atienda emergencias.
- Si tienes preguntas acerca de tus derechos cuando participas en un estudio de investigación, podrás hacérselas al médico o a la enfermera del estudio o puedes comunicarte con el departamento de Servicio de Coordinación de Pacientes del hospital
- Para obtener más información en relación con este ensayo y con los derechos de los sujetos que participan en él, pueden comunicarse con:

Nombre: Comité de Etica Científico Pediátrico Servicio de Salud Metropolitano Oriente
Dirección: Antonio Varas # 360
No de teléfono: 22364723

Muchas gracias por haber leído hasta aquí. Si todavía te interesa participar, por favor, sigue leyendo la parte que sigue.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Información que debes conocer si todavía deseas participar.

¿Qué sucede si aparece nueva información acerca del medicamento en estudio?

A veces, durante una investigación, se encuentran datos nuevos acerca del medicamento en estudio. Si esto sucede, el médico del estudio te lo contará. El médico del estudio luego decidirá contigo y con tus padres si deberías continuar participando o no.

¿Qué ocurrirá cuando el estudio de investigación se acabe?

El médico del estudio se asegurará de que recibas otra cosa para ayudarte a tratar el dolor.

¿Alguien más sabrá que estoy participando en el estudio?

No les daremos tu información privada a otras personas. Sólo les daremos tu información a las personas que necesitan conocerla, como las personas que llevan a cabo el estudio. No le diremos tu nombre a nadie. No usaremos tu nombre en los expedientes del estudio. Tus padres o tutores legales tendrán más información acerca de quiénes comparten la información.

Si tú y tu familia están de acuerdo, se informará a tu médico de familia (médico de cabecera) que estás participando en este estudio.

¿Qué pasará con las muestras que proporciones?

- Todas las muestras (de sangre y de orina) que te tomen se analizarán para la investigación de este estudio. No usaremos tus muestras para ningún otro estudio en el futuro ni para otros fines.
- Todas las muestras se destruirán una vez que se haya completado el estudio. Las muestras no tendrán tu nombre.

¿Quién organiza y paga la investigación?

- La compañía que organiza este estudio de investigación se llama el patrocinador. El patrocinador es Grünenthal GmbH y está en Aachen en Alemania.
- El patrocinador pagará al hospital por incluirte en este estudio. Además pagará un porcentaje de dinero al Hospital para cubrir aquellos gastos que pudiesen surgir por ocupar las instalaciones del mismo hospital para este ensayo. No se les cobrará nada a ti ni a tu familia por el medicamento en estudio, los exámenes ni ninguna otra actividad relacionada con este estudio.

¿Qué sucede si algo sale mal?

El médico del estudio te cuidará. Es posible que tengas que retirarte del estudio. En ese caso, un médico te atenderá y te tratará el dolor.



Un Seguro con una compañía llamada “Liberty Seguros” ubicada en las Condes, Santiago fue contratado por el Patrocinador para cubrir cualquier evento relacionado con la medicación o procedimiento del estudio en caso que ello ocurra.. Este seguro es válido hasta el 30 de Septiembre 2017

¿Quién ha revisado el estudio?

Antes de permitir que se empiece un estudio de investigación, tiene que tener la aprobación de las autoridades regulatorias y de un grupo de personas que se llama Comité de Ética en Investigaciones. Ellos se aseguran que la investigación sea justa y tan segura como sea posible. El Comité de Ética Científico Pediátrico Servicio de Salud Metropolitano Oriente y el Instituto de Salud Pública de Chile han revisado y aprobado este estudio.

¿Tengo obligación de participar?

- No. Depende de ti. Tú y tu familia decidirán si deberías participar. Nadie se enojará contigo si no deseas participar.
- Si deseas participar, el médico del estudio te pedirá que firmes este documento para indicar que estás de acuerdo en participar en el estudio. Debes guardar una copia de este documento después que lo hayas firmado para que puedas volver a leerlo si lo deseas.
- Puedes dejar de participar en el estudio en cualquier momento que quieras. No tienes que explicarle por qué al médico del estudio. Si decides dejar de participar, los médicos seguirán atendiéndote.

¿Qué otros medicamentos podría tomar en vez de éste?

Si no deseas participar en el estudio, el médico puede darte otros analgésicos que se usan para tratar el dolor en niños y adolescentes.

Asentimiento

Por favor, pasa a la siguiente página y llena el formulario adjunto.



El médico del estudio/la persona que te explicó este estudio tiene que firmar también:

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE

Testifico que el participante tuvo el tiempo suficiente para considerar esta información, tuvo la oportunidad de formular preguntas y acepta participar en este estudio voluntariamente.

Nombre de la persona que explica el asentimiento (en letra de imprenta) _____

Rut: _____

Firma de la persona que explica el asentimiento _____ Fecha _____
(escrito a mano) (día/mes/año)

Nombre del director de la institución (o su representante) (en letra de imprenta) _____

Rut: _____

Firma del director de la institución (o su representante) _____ Fecha _____
(escrito a mano) (día/mes/año)

