

DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS DE 12 a 17 AÑOS DE EDAD

(CONFORME A LA ICH/GCP 4.8 Y REQUERIMIENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS)

Título del Estudio:	Estudio randomizado de etiqueta abierta y de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica, etapas 3 y 4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no se encuentran en diálisis
Nombre / Código del Protocolo:	HECTOROL / LPS14314
Producto de Investigación	Doxercalciferol / GZ427397
Nombre del Investigador:	Dr. Francisco Cano Centro: Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna Dirección: Antonio Varas 360, Unidad de Nefrología y Diálisis Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile Teléfono: 2-2575 5972 Celular: 9- 9342 4713
Comité Ético Científico:	Servicio de Salud Metropolitano Oriente Pediátrico Presidente: Sra. Francisca Browne López Dirección: Antonio Varas 360, Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile Teléfono: 2-2236 4723

Patrocinador del estudio: sanofi-aventis recherche & développement, Sanofi-Aventis Chile S.A., con domicilio legal en Av. Presidente Riesco 5435, Piso 17, Las Condes, Santiago. RUT: 92.251.000-8, cuyo representante legal es Don Henry Ordoñez (Teléfono: 2-2366 7000) y cuya Directora de Estudios Clínicos es la Dra. Emma Venezian (Teléfono: 2-2366 7301).

Lea esta información cuidadosamente. Pregunte todo lo que desee. El personal del estudio le explicará cualquier palabra o información que usted no entienda claramente.

INTRODUCCIÓN

Dependiendo de la edad del niño/a (12 a 17 años), este documento se le puede leer a él/ella, o si es pertinente, él/ella puede leerlo por sí mismo.



Estas páginas te informarán más acerca del estudio de investigación. Una vez que te informemos acerca del estudio de investigación, te preguntaremos si te gustaría participar.



El nombre del médico es **Dr. Francisco Cano** del Hospital **Dr. Luis Calvo Mackenna**.



El formulario puede tener palabras que no entiendas. Por favor pregúntale al médico o al personal del estudio que te explique cualquier asunto que no entiendas.

Tu médico del estudio te está preguntando si te gustaría participar en este estudio de investigación porque estamos tratando de conocer más acerca de cómo funciona un nuevo medicamento llamado Hectorol®. Hectorol® es una forma de la Vitamina D hecha por el hombre. Este medicamento ayuda al cuerpo a mantener el calcio. El calcio es una sustancia pequeña que se necesita para mantener tus huesos fuertes. En tu cuerpo el calcio es muy bajo y se necesita aumentarlo. Hectorol está haciendo esto en pacientes adultos con la misma enfermedad que tú tienes, pero no sabemos si además funciona en niños. Es por eso que realizamos este estudio en niños.

Hasta ahora este compuesto sólo se ha administrado a pacientes adultos, pero es muy probable que además ayude a niños. El médico del estudio le preguntará a alrededor de 84 niños de diferentes edades (niños y adolescentes desde 5 hasta 17 años de edad) y de diferentes países que participen en este estudio de investigación.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO



Si decides participar en este estudio de investigación tomarás el medicamento Hectorol® u otro medicamento llamado Rocaltrol® todos los días durante 24 semanas. Rocaltrol® es casi idéntico a Hectorol® para ayudar a mantener el calcio en el cuerpo, y su uso ya se encuentra aprobado en niños.



Tendrás que venir a la consulta del médico del estudio para 10 visitas de estudio durante 28 semanas. Por favor pídeles a tus padres que marquen estas visitas en tu calendario, o tú escribe las fechas en tu cuaderno; es muy importante que vengas a estas visitas. Tu médico del estudio o enfermera del estudio te dirá las fechas y horas exactas, y te recordará a ti y a tus padres cada vez antes que dejes la consulta del médico.

Después que decidas participar, el médico del estudio primero revisará tu presión arterial, tu altura y tu peso, te preguntará a ti o les preguntará a tus padres acerca de cualquier medicamento que estás tomando, y te preguntará acerca de otras enfermedades que hayas tenido en el pasado. Mientras te examinan, se tomará una pequeña muestra de sangre con el fin de controlar si todos tus órganos se encuentran bien. Cuando se hayan realizado todos los controles y todo se encuentre bien, entonces te asignarán al grupo de tratamiento de Hectorol® o Rocaltrol®.

El médico o enfermera del estudio te informará cuándo y cómo tomar el medicamento, los cuales son dispuestos en frascos y se reemplazan cada 2 semanas al momento que vuelvas a la consulta. Además te entregarán un diario del paciente para que lleves a tu casa y registres información sobre la administración de la dosis, dieta y uso de fijadores de fosfato (otros medicamentos que puedes estar tomando para tu enfermedad renal).



Durante las visitas del estudio, el médico o enfermera del estudio te preguntarán cómo te sientes y si has experimentado algún síntoma extraño después de tomar el medicamento de estudio. Además controlarán si estás tomando el medicamento de estudio regularmente y si estás tomando otros medicamentos también.



En la mayoría de estas visitas se te tomará una pequeña cantidad de sangre para exámenes especiales de laboratorio. La enfermera pondrá sobre tu piel una crema especial que quita el dolor cuando la aguja se inserta para sacarte sangre.



Ya sea en la visita 6 ó 7, si decides participar y si tomas Hectorol®, se planifica una investigación adicional en donde se recolectan 4 muestras de sangre dentro de un periodo de 36 horas usando un pequeño catéter para minimizar el número de venopunciones (punción de una vena con una aguja para extraer sangre). Estas muestras de sangre adicionales serán analizadas para vitamina D y ayudarán a comprender cómo Hectorol® es absorbido por los intestinos, cómo es digerido en el hígado y cómo es eliminado de tu cuerpo.

El pequeño catéter (tubo) que puede usarse en la visita 6 ó 7 para recolectar las 4 muestras de sangre tendrá que permanecer en el lugar por un periodo de hasta 36 horas. Esto puede ser de cierto modo incómodo. Cuando aceptas participar en este estudio, además aceptas la colocación de este pequeño catéter.

DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO



Por favor convérsalo con tus padres antes que decidas si participarás o no. Tus padres han dado su permiso para que participes en este estudio. Aunque tus padres dijeron “sí”, aún puedes decidir no participar. Nadie se molestará contigo si no quieres participar o incluso si cambias tu decisión más adelante y quieres dejar de participar en cualquier momento. Tus médicos te continuarán tratando ya sea que decidas o no participar en este estudio, y te informarán más acerca de qué pasará si decides no participar en este estudio.



Puedes hacer cualquier pregunta que tengas sobre el estudio. Si tienes una pregunta más adelante que no la pensaste ahora, puedes llamar a tu médico **Dr. Francisco Cano** o preguntarle a él la próxima vez.



Al firmar/escribir tu nombre abajo expresas aceptar la participación en este estudio. El médico te entregará a ti y a tus padres una copia de este formulario después de que lo hayas firmado.

Sí, participaré en este estudio de investigación.

No, no quiero hacer esto.



Al firmar/escribir tu nombre abajo expresas aceptar la participación en este subestudio. El médico te entregará a ti y a tus padres una copia de este formulario después de que lo hayas firmado.

Sí, acepto la toma de muestra de sangre adicional.

No, no quiero hacer esto.

Firma/escríbe tu nombre en esta línea

Fecha



DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO

Me entregarán una copia de este formulario de asentimiento informado. Puedo llamar al médico del estudio en cualquier momento si tengo alguna pregunta.

Escribir mi nombre significa:

- Que estoy dispuesto/a a participar en el estudio y mi mamá y/o papá o tutor saben de qué se trata este estudio y están de acuerdo con mi participación;
- Que comprendo para qué se realiza este estudio, qué pasará, y qué puede pasar en el estudio;
- Que pienso hacer todo lo que se pide en el estudio (asistir a todas las visitas y realizar los procedimientos requeridos, usar los dispositivos provistos para este estudio según las instrucciones);
- Que comprendo que puedo llamar al médico del estudio en cualquier momento si tengo preguntas o si hay algo que me preocupa;
- Que también sé que tengo derecho a cambiar de opinión y dejar de tomar el medicamento de estudio o retirarme del mismo más adelante en cualquier momento y que nadie se enojará conmigo si tomo esta decisión.

El médico del estudio responsable es: Dr. Francisco Cano

Teléfono directo: 9-9342 4713

Correo electrónico: fcanosch@gmail.com

Si necesitara mayor información acerca de los derechos como participante en una investigación, puedo contactar al **Comité Ético Científico Servicio de Salud Metropolitano Oriente Pediátrico**, ubicado en Antonio Varas 360, Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile, al teléfono 2-2236 4723, contactando al Presidente **Sra. Francisca Browne López. El cual ha autorizado la ejecución del estudio y resguardará mis derechos.** En caso de una situación de emergencia, en que el Investigador no se encuentre, puedo llamar al **Móvil 9-9441 6058** (Sanofi-Aventis).

Nombre del Paciente

Firma del Paciente

____/____/____
Fecha

SECCION PARA PADRES/TUTOR

Nombre del Padre/Madre/Tutor Legal

Firma del Padre/Madre/Tutor Legal

____/____/____
Fecha



DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Este formulario de asentimiento ha sido explicado completa y cuidadosamente al paciente que lo firma y se le ha dado al paciente y padres/tutor legal la oportunidad de formular preguntas en relación a la naturaleza, riesgos y beneficios de su participación en este estudio de investigación.

Se ha entregado al paciente una copia de este formulario de asentimiento.

Nombre del Investigador o Médico Delegado

Firma del Investigador o Médico Delegado

____/____/____
Fecha

Nombre del Director del Establecimiento (o Delegado)

Firma del Director del Establecimiento (o Delegado)

____/____/____
Fecha

DECLARACIÓN DEL TESTIGO IMPARCIAL

(Aplica si el participante NO es capaz de leer y comprender el formulario de asentimiento)

He sido testigo de la lectura precisa del formulario de asentimiento al participante potencial, y que el individuo ha tenido la oportunidad de formular preguntas. Confirmando que el individuo ha otorgado su asentimiento libre y voluntariamente.

Nombre del testigo imparcial (no debe ser padre/madre/tutor)

Firma del testigo imparcial

____/____/____
Fecha

El paciente es capaz de leer y entender el formulario de asentimiento y ha firmado arriba como documentación de asentimiento para participar en este estudio.

El paciente no es capaz de leer y entender el formulario de asentimiento, sin embargo, ha sido explicado verbalmente al paciente que ha otorgado su asentimiento verbalmente.