



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES / TUTOR

(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:** 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: 2-25755972  
Celular: 9- 93424713
- Comité Ético Científico:** Servicio de Salud Metropolitano Oriente Pediátrico.  
Presidente: Sra. Francisca Browne López  
Dirección: Av. Antonio Varas 360, Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile  
Teléfono: 2-22364723

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 Richard Nevares (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

Su hijo/a fue invitado a participar en un estudio de investigación clínica. Antes de aceptar la participación de su hijo/a en este estudio de investigación, es importante que lea y entienda la siguiente información que describe el propósito, procedimientos, beneficios, riesgos, molestias y precauciones del estudio como también sus responsabilidades como padres o representante legal de su hijo/a. Además describe los procedimientos alternativos que están disponibles para su hijo/a y el derecho de retirar a su hijo del estudio en cualquier momento. No se puede garantizar o asegurar nada en cuanto a los resultados del estudio. Si acepta que su hijo/a debería participar en el estudio, se le solicitará firmar este formulario.

Si usted no es totalmente sincero con el médico del estudio, acerca de la salud de su hijo/a, y con respecto al uso de medicamentos recetados y de venta libre que su hijo/a toma actualmente o que haya tomado con anterioridad, su participación en este estudio podría perjudicarlo/a.

La descripción de este estudio clínico está disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, como lo solicita la legislación de Estados Unidos. Este sitio web no incluye información que pueda identificar a su hijo/a. A lo más el sitio web incluirá un resumen de estos resultados. Usted puede revisar este sitio web en cualquier momento.

Existe una página en la Web del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, <http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/>, que incluye información general acerca de los estudios clínicos desarrollados en Chile.

## PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es evaluar los posibles riesgos y efectividad de Hectorol® en pacientes de 5 a 18 años de edad. Hectorol® es una vitamina D<sub>2</sub> inactiva que es convertida en una vitamina D<sub>2</sub> activa en el hígado. Junto con una hormona llamada “hormona paratiroidea”, regula en general la concentración de calcio en la sangre. Hectorol® se administra por vía oral.

Su hijo/a se encuentra en tratamiento por un problema de funcionamiento de sus riñones. La insuficiencia renal crónica provoca una disminución del calcio en la sangre. Debido a la disminución de la concentración del calcio en la sangre los niveles de la hormona paratiroidea aumentan. Si esto no se trata, los pacientes desarrollarán problemas de sus huesos.

Hasta el día de hoy, Hectorol® no ha sido investigado en niños, pero se han realizado estudios clínicos en pacientes adultos con enfermedad renal crónica y hormona paratiroidea elevada, los cuales demostraron que este producto es seguro y efectivo. La documentación del estudio de Hectorol® fue revisada y aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y otras agencias regulatorias en Europa para el uso en pacientes adultos. Se encuentra en el mercado en los principales países, incluyendo Chile.

El propósito del estudio es demostrar que la administración de Hectorol® reducirá la hormona paratiroidea en la sangre y mejorará los niveles de calcio en la sangre en pacientes de 5 a 18 años de edad.

Existe otro tratamiento oral para niños con enfermedad renal crónica y elevación de la hormona paratiroidea llamado Rocaltrol® y es muy similar a Hectorol®. Rocaltrol® será usado como un medicamento control en este estudio. En otras palabras, todos los niños recibirán tratamiento.

Los participantes en este estudio serán asignados de manera randomizada (al azar similar a tirar una moneda al aire) para recibir una relación 2:1, ya sea de Hectorol® o Rocaltrol®. Una “relación” 2:1 significa que 2 participantes recibirán Hectorol® cuando 1 participante recibirá Rocaltrol®.

La dosis inicial con Hectorol®:

Pacientes de 12-18 años de edad: es 1 cápsula de 0,5 mcg /tres veces a la semana.

- la dosis para Hectorol® será adaptada cada 2 semanas, de acuerdo a los niveles de hormona paratiroidea en la sangre.
- La dosis máxima: es de 5 cápsulas de 0,5 mcg por día durante 7 días por semana
- La dosis mínima es 1 cápsula de 0,5 mcg administrada una vez a la semana.

La dosis inicial con Hectorol®

- para pacientes de 5-11 años de edad, (pesando menos de 30 kg): es 1 cápsula / 2 veces a la semana.
- la dosis para Hectorol® será adaptada cada 2 semanas, dependiendo de la concentración de la hormona paratiroidea en la sangre.
- La dosis máxima es de 2 cápsulas de 0,5 mcg / día durante 7 días por semana
- La dosis mínima es 1 cápsula de 0,5 mcg administrada una vez a la semana.

La dosis inicial para Rocaltrol® es 0,25 mcg administradas siete días a la semana. De manera similar que Hectorol®, dependiendo de la concentración de la hormona paratiroidea en la sangre, la dosis será ajustada cada dos semanas también. La dosis máxima de Rocaltrol® será de dos cápsulas de 0,25 mcg siete días a la semana.

## DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este es un estudio de múltiples centros y varios países, realizado en Estados Unidos y América del Sur.

Aproximadamente 84 pacientes participarán en este estudio. El estudio está dividido:

- **Periodo de Selección** de 4 días hasta 4 semanas y
- un **Periodo de Tratamiento**, el cual está dividido en un
  - o **Periodo de Eficacia** de 12 semanas y un
  - o **Periodo de Seguridad de Continuación** por otras 12 semanas.

### Periodo de Selección:

Si está de acuerdo que su hijo/a participe en el estudio (luego de leer esta información y firmar este Formulario de Consentimiento Informado), el estudio comienza con una visita de selección que puede durar hasta 30 días (Visita 1), dependiendo si su hijo/a está en terapia con cinacalcet o Vitamina D tal como calciferol, doxercalciferol o paricalcerferol durante los 14 días antes de la visita de selección. En caso que su hijo/a esté tomando uno de estos medicamentos mencionados, estos medicamentos deben ser suspendidos en la visita de selección (Visita 1a) y se requiere un periodo de eliminación del medicamento de al menos 2 semanas antes que la siguiente visita de selección (Visita 1b) se realice.

Durante la 1a/b y Visita 1 se realizará lo siguiente: el médico del estudio (o un miembro de su equipo) le preguntará a usted y a su hijo/a sobre sus antecedentes médicos y medicamentos tomados anteriormente. Los criterios de inclusión y exclusión serán revisados, y se coordinará una consulta con un nutricionista.

Se medirá y registrará la altura, peso, presión arterial, temperatura y frecuencia cardíaca de su hijo/a. El médico del estudio (o un miembro de su equipo) le realizará un examen físico.

Se tomarán muestras de sangre para exámenes de laboratorio, que incluyen albumina, fósforo, sodio, potasio y calcio en la sangre como también exámenes sobre las funciones del hígado y riñones, recuento de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos. Además, se determinará la vitamina D y hormona paratiroidea, y en caso que su hija experimente su menstruación, se tomará una muestra de sangre para embarazo. Las muestras serán eliminadas después de su análisis, y no se usarán para otros fines de investigación.

**Periodo de Eficacia (visita 2)**, se revisaran nuevamente todos los criterios de inclusión y exclusión, medicamentos que esté recibiendo el niño, hormona paratiroidea, presión arterial, frecuencia cardíaca y temperatura, albumina, fósforo, calcio en la sangre, y otros exámenes para evaluar funcionamiento del hígado y defensas de la sangre como también una prueba de embarazo en orina. Luego su hijo/a será asignado/a de manera randomizada al grupo de Hectorol® o Rocaltrol® y tomará la primera dosis, siempre y cuando se cumplan todos los criterios para su participación en este estudio.

Durante las siguientes 10 semanas (visita 3 a la visita 8), usted y su hijo/a asistirá a la consulta del médico cada 2 semanas. En cada una de esas visitas, se tomara examen de sangre para medir la hormona paratiroidea, y se ajustará la dosis de Hectorol® o Rocaltrol® respectivamente. Además, se tomará una pequeña muestra de sangre para análisis de vitamina D. El médico del estudio (o un miembro de su equipo) le preguntará sobre cualquier acontecimiento médico adverso que usted haya observado o su hijo/a haya presentado durante las últimas 2 semanas, revisará los medicamentos que está recibiendo su niño, incluyendo el medicamento específico que su hijo/a esté tomando para la enfermedad renal (fijadores de fosfato), y le preguntará acerca de la dieta de su hijo/a.

Si su hija es una mujer adolescente con posibilidades de quedar embarazada, específicamente en la Visita 2, Visita 4 y Visita 6 se le realizarán pruebas de embarazo en orina mientras que en la Visita 8 se le extraerá sangre para realizar una prueba de embarazo. Finalmente, se recolectará sangre para análisis de albumina, fósforo y calcio en la sangre en cada visita. Al final de cada visita, su hijo/a recibirá uno o más frasco(s) con el medicamento de estudio, el cual debe traer de vuelta en la siguiente visita. Durante este tiempo, además se le entregará un diario del paciente para que lleve a su casa y anote la información sobre la ingesta de la dosis, dieta y uso de fijadores de fosfato.

**Periodo de Continuación de Seguridad:** continúa por dos visitas más: visita 9 en la semana 18 y visita 10 en la semana 24.

De manera similar como durante las primeras 12 semanas, en cada visita se medirá la hormona paratiroidea para ajustar la dosis de Hectorol® o Rocaltrol®, se analizará la albumina, fósforo y calcio en la sangre, se controlarán los medicamentos que está tomando su niño incluyendo los medicamentos específicos para la enfermedad renal (fijadores de fosfato), se le preguntará a usted y a su hijo/a si ocurrieron acontecimientos médicos adversos desde la última visita y se realizará una prueba de embarazo en orina (si corresponde). En la última visita (visita 10, semana 24), además de los controles nombrados anteriormente, se medirán los signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca y temperatura corporal), se tomaran muestras de sangre para exámenes de laboratorio, que incluyen

pruebas de la función del hígado y riñones, vitamina D, recuento de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos

El estudio terminará al realizar la Visita 10 y el médico del estudio le informará a usted y a su hijo/a cómo continuar con su atención médica.

### **Medicamentos diferentes del Medicamento de Estudio (Medicamentos Concomitantes):**

Antes de tomar cualquier medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre, usted y su hijo/a debería discutir con su médico del estudio sobre estos medicamentos. Algunos medicamentos pueden interactuar con el medicamento de estudio. Esto incluye, pero no se limita a, medicamentos con receta y medicamentos de venta libre. El uso de estos medicamentos además puede afectar los resultados de los exámenes médicos y puede hacer que usted sea suspendido del estudio. Su médico del estudio, le informará acerca de los medicamentos que puede o no puede tomar mientras está participando en este estudio. El uso de medicamentos no permitidos durante la participación en el estudio está estrictamente prohibido y originará que usted sea suspendido del estudio.

### **Embarazo**

#### **Para niñas:**

Si su hija ya ha tenido su primera menstruación y tiene posibilidades de quedar embarazada, y quiere participar en este estudio, ella debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el estudio (incluyendo 4 semanas después de la última dosis) con el fin de reducir el riesgo del embarazo. Si su hija ya está usando un método anticonceptivo, el médico del estudio o personal del estudio discutirá con su hija sobre si el método anticonceptivo es aceptable para uso durante el estudio.

En cualquier caso, se tomará una muestra de sangre para una prueba de embarazo durante la visita 1 y al final de la semana 12. Además, se realizará una prueba de embarazo en orina en la visita 2, 4, 6, 9 y 10.

Si durante este estudio su hija queda embarazada, ella o usted deben informar al médico del estudio lo antes posible, y dentro de 24 horas de la confirmación médica. El fármaco de estudio será interrumpido, y se le realizará un seguimiento a ella hasta que se conozca el resultado del embarazo.

De acuerdo con las normas legales, se le solicitará a su hija que proporcione información sobre el embarazo, incluyendo su resultado y desarrollo del niño/a hasta por lo menos un año después de su nacimiento, debido al posible riesgo de anomalías no identificadas al momento de nacer.

Si su hija quiere quedar embarazada o sospecha que puede quedar embarazada, debido a cómo usó el anticonceptivo, ella tendrá que contactar al médico del estudio quién determinará si puede continuar con el medicamento de estudio.

Toda la información será recopilada en conformidad con las leyes locales y privacidad de datos.

#### **Para niños:**

Si su hijo es un adolescente y tuvo un hijo/a durante el estudio o hasta 30 días después de recibir la última dosis del medicamento de estudio, entonces usted o él debe informarle al médico del estudio sobre el embarazo de su pareja dentro de 24 horas de recibir la confirmación médica.

Con el consentimiento de la pareja y en conformidad con las normas legales, se recopilará la información sobre el embarazo de su pareja hasta que se conozca el resultado del embarazo.

Se puede solicitar información adicional acerca del bebé hasta por lo menos un año después de su nacimiento, debido al posible riesgo de anomalías no identificadas al momento de nacer.

La información será recopilada en conformidad con las regulaciones locales y privacidad de datos.

## **POSIBLES RIESGOS E INCONVENIENTES**

La participación de su hijo/a en un estudio de investigación puede producir algunos inconvenientes en su vida diaria y en la de su hijo/a. Por favor, considere el compromiso de tiempo y las responsabilidades que implica un estudio clínico para el participante de una investigación y sus padres al momento de decidir si su hijo/a participará. Es importante que usted y su hijo/a informen todos los antecedentes médicos y todos los medicamentos recibidos al personal del estudio. Su hijo/a debe seguir cuidadosamente todas las instrucciones proporcionadas a usted y a su hijo/a respecto del estudio.

Hectorol® fue bien tolerado en un estudio anterior, realizado en 55 pacientes adultos con enfermedad renal crónica. Los tipos de eventos adversos y función renal no difieren entre el grupo placebo (píldora de azúcar) y Hectorol® durante el estudio. Sin embargo, Hectorol® aún no ha sido investigado en pacientes jóvenes entre 5 y 18 años de edad con enfermedad renal, etapa 3 o 4 e hiperparatiroidismo secundario. La adaptación de dosis cada 2 semanas y las visitas cada 2 semanas al médico del estudio disminuirán el riesgo de eventos no previstos, pero no pueden ser excluidas completamente. Por lo tanto, es importante que usted o su hijo/a informe al equipo de estudio acerca de cualquier molestia y temas de salud experimentados durante el estudio, ya que estos pueden ser efectos secundarios del medicamento de estudio. Debido a la misma razón, a lo largo del estudio, usted o su hijo/a debería informarle a cualquier médico que visite sobre su participación en el estudio.

El principal evento adverso (desfavorable) de Hectorol® en pacientes adultos con enfermedad renal crónica puede ser un aumento de calcio y / o fósforo en la sangre o disminución de la hormona paratiroidea en la sangre. Tener el calcio aumentado en la sangre por tiempo prolongado puede conducir al endurecimiento de los tejidos blandos, incluyendo el corazón y las arterias, y la elevada concentración de fósforo en la sangre por tiempo prolongado puede hacer que el hiperparatiroidismo empeore. Si la hormona paratiroidea en la sangre sigue siendo demasiado baja puede dar lugar a una enfermedad ósea en pacientes con hemodiálisis. El médico del estudio observará estos efectos mediante muestras de sangre para los exámenes de laboratorio durante el estudio y tomará las medidas necesarias para controlarlos.

Tomar grandes cantidades de vitamina D, incluyendo Hectorol® durante un período de tiempo, puede causar algunos efectos adversos no deseados que pueden ser graves, tales como: debilidad, dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, dolor muscular, dolor de huesos, sabor metálico y falta de apetito. Además, siempre existe el riesgo de que puedan producirse efectos adversos no deseados, inesperados, poco comunes, o desconocidos. El médico del estudio tomará las medidas necesarias para tratar de reducir o eliminar estos efectos no deseados, que pueden incluir la reducción o suspensión de la participación de su hijo/a en el estudio o proporcionarle medicamentos para controlar los efectos no deseados.

En cada extracción de sangre, se puede tomar más de un tubo de sangre. La cantidad máxima de sangre a extraer durante todo el estudio será aproximadamente 107 ml (21,7 cucharadas de té), La extracción de sangre puede incluir molestias, inflamación, dolor, desmayo y/o enrojecimiento en el sitio de punción. Si usted se siente mareado(a), informe al médico y/o al personal del estudio de inmediato.

Se le entregará a usted y su hijo/a la información que se encuentre disponible, respecto del medicamento de estudio o el estudio que pudiera afectar su voluntad para participar en este estudio.

A continuación, se encuentra una tabla resumen de los eventos adversos en pacientes tratados con Hectorol y placebo durante dos estudios doble ciego:

Evento adverso	Hectorol (n=61) %	Placebo (n=61) %
Absceso	3.3	0.0
Dolor de cabeza	27.9	18.0
Malestar general o decaimiento	27.9	19.7
Bradicardia	6.6	4.9
Anorexia	4.9	3.3
Constipación	3.3	3.3
Dispepsia (gases)	4.9	1.6
Nauseas/Vómitos	21.3	19.7
Dolor articular	4.9	0.0
Edema	34.4	21.3
Aumento peso	4.9	0.0
Vértigo	11.5	9.8
Trastornos del sueño	3.3	0.0
Disnea	11.5	6.6
Prurito	8.2	6.6

## **BENEFICIOS RAZONABLEMENTE ESPERADOS**

Debido a que Hectorol® no ha sido investigado en pacientes menores a 18 años de edad con enfermedad renal crónica e hipertiroidismo secundario usted no se puede asegurar de ningún beneficio. Sin embargo, tomando en cuenta que Hectorol® es efectivo en pacientes adultos, uno puede asumir que Hectorol® podría ser seguro y efectivo en pacientes más jóvenes también.

## **TRATAMIENTOS O PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS**

Existen otros tratamientos disponibles si usted o su hijo/a decide no participar en el estudio. Si tiene cualquier pregunta respecto de los tratamientos alternativos por favor pregúntele a su médico de estudio. Usted y su médico pueden decidir cuál es el mejor tratamiento para su hijo/a.

## **UTILIZACIÓN Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES**

El Patrocinador (Sanofi) tiene que almacenar, procesar y analizar los datos médicos y científicos recopilados para este estudio con el fin de determinar la eficacia y/o la seguridad del medicamento de estudio. Para este fin, los datos médicos y otros datos de su hijo/a como fecha de nacimiento, género,

origen étnico, serán transmitidos al Patrocinador o a las personas o empresa que actúen en nombre de este.

Estos datos podrían ser compartidos a autoridades de salud locales o extranjeras en condiciones donde se asegure su confidencialidad. Estos datos sólo serán identificados por un número.

La información personal de su hijo/a (nombre, dirección y otros datos personales similares) permanecerá confidencial y no serán traspasados al Patrocinador.

Estos datos (datos al nivel de los pacientes y otra información del estudio clínico) además pueden ser compartidos después de su anonimización para los fines de la investigación médica y científica (por ejemplo, con investigadores para permitir el acceso público a la información del estudio clínico, para compartir los resultados con los pacientes que participen en estudios clínicos o en publicaciones). Con el fin de salvaguardar la privacidad de su hijo/a, toda información que pueda identificarlo nuevamente será eliminada antes que los datos sean publicados.

Los datos demográficos y clínicos de su hijo/a no serán usados con otros fines de investigación distintos, a los de este estudio.

Usted y su hijo/a tienen el derecho de acceder y corregir sus datos personales. Estos derechos pueden ejercerse en cualquier momento durante el curso del estudio con su médico o con el médico del estudio.

El Investigador deberá conservar los documentos del estudio durante al menos quince (15) años luego de la finalización o discontinuación del Estudio Clínico.

## **PARTICIPACIÓN/RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE/REPRESENTANTE LEGAL**

Su hijo/a debe adherirse a las visitas de estudio, procedimientos y programa de evaluaciones según lo planificado en el protocolo. Esto es de suma importancia para evitar datos faltantes y para ser capaz de evaluar completamente la eficacia y seguridad de los medicamentos de estudio.

Mientras que su hijo/a esté participando en el estudio, él/ella no debería comenzar nuevas terapias para la enfermedad renal crónica e hipertiroidismo secundario. Al momento que su hijo/a ingrese al estudio, el médico del estudio discutirá con él/ella sobre interrumpir o continuar cualquier terapia que su hijo/a pueda estar tomando.

Se le preguntará a su hijo/a a lo largo del estudio acerca de cualquier evento físico o médico que él/ella pueda experimentar mientras está tomando el medicamento de estudio, como también cualquier otro medicamento o tratamiento que él/ella pueda estar tomando. Algunos medicamentos no están permitidos durante el estudio. Usted y su hijo/a deben hablar con el médico del estudio antes de usar cualquier otro medicamento que no sea Hectorol® o Rocaltrol®. Usted o su hijo/a deben contactar al médico del estudio inmediatamente por cualquier enfermedad o lesión, o en una situación de emergencia buscar atención apropiada.

En el caso que el médico del estudio de su hijo/a no sea capaz de ubicarlo a usted o a su hijo/a (por ejemplo, después de realizar 3 intentos de llamadas telefónicas y enviar una carta certificada) con la finalidad de recopilar datos de seguimiento necesarios, usted autoriza a su médico del estudio a divulgar la información de contacto acerca de usted o su hijo/a, tal como su nombre o el nombre de su hijo/a, última dirección conocida, número telefónico a una empresa localizadora para el único fin de actualizar al médico del estudio sobre su información de contacto actual o estado vital. Si dicha empresa localizadora se encuentra establecida fuera de su país, se implementará un acuerdo de



transferencia de datos para asegurar la protección de la privacidad de usted y de su hijo/a, y con el fin de cumplir con las normas sobre la protección de datos personales.

## **DISCONTINUACIÓN DEL ESTUDIO**

Su hijo/a puede voluntariamente suspender su participación en el estudio en cualquier momento. Si él/ella elige retirarse del tratamiento de estudio, se le debe informar inmediatamente al médico del estudio. Usted y su hijo/a pueden discutir opciones adicionales de tratamiento con el médico del estudio.

Además se le preguntará si algún efecto secundario le llevó a tomar la decisión de retirar el consentimiento. Incluso si discontinúa el medicamento de estudio, se le solicitará que cumpla con los procedimientos del estudio (visitas, investigaciones complementarias...) hasta el término de este. Por favor tenga en cuenta que si usted no continúa con los procedimientos del estudio, esto podría perjudicar el valor del estudio para la salud pública. Los datos recopilados serán guardados y usados para evaluar los resultados del estudio a menos que usted especifique por escrito lo contrario.

Puede haber circunstancias en donde su médico del estudio retire a su hijo/a del tratamiento de estudio incluso si usted no lo desea. Estas razones pueden incluir hechos como que su hijo/a no acepta las evaluaciones, su hijo/a experimentó un evento adverso imprevisto, el compuesto no es tan efectivo como se esperaba o su hijo/a no sigue las instrucciones del médico del estudio. Si esto ocurre, se interrumpirá el fármaco del estudio y se discutirá sobre un tratamiento alternativo. Además, puede haber circunstancias en donde el médico del estudio o el Patrocinador (Sanofi) decidan suspender el estudio.

Si se ha decidido que su hijo/a suspenda el tratamiento de estudio, usted o su hijo/a debería volver a una cita lo antes posible para completar todas las evaluaciones para la visita final del estudio.

Sin embargo, si usted o su hijo/a aceptan, se le realizará un seguimiento a él/ella para fines de seguridad hasta la fecha programada del término del estudio habitual. En esta visita de seguimiento el médico del estudio recopilará cualquier evento nuevo y cualquier cambio de los tratamientos que su hijo/a esté tomando. Los datos ya recopilados serán guardados y usados para evaluar los resultados del estudio.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, el abajo firmante, he leído la hoja de información del paciente del estudio titulado “**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**”.

- Entiendo que se trata de un estudio de investigación. He sido adecuadamente informado sobre el propósito, duración, organización, efectos, riesgos previsibles y beneficios del estudio.
- Acepto participar en el estudio **LPS14314**.
- Accedo que mi hijo/a colabore por completo con el investigador (médico del estudio), y lo contactaremos inmediatamente si llega a presentar cualquier síntoma inusual o inesperado durante el estudio y a notificarle durante todo el estudio, sobre cualquier otro tratamiento médico que necesitara recibir.
- Acepto seguir las indicaciones del equipo de investigación y que están detalladas en la hoja de información del paciente.
- Declaro que he respondido con sinceridad a todas las preguntas sobre el pasado médico de mi hijo/a. He informado al investigador sobre todas las enfermedades que mi hijo/a ha padecido o padece actualmente, de los medicamentos que ha usado previamente o uso en la actualidad y de todas las consultas previas con el médico tratante, a las que ha acudido en los últimos meses.
- He informado al investigador sobre cualquier participación que haya tenido mi hijo/a en otros estudios clínicos en el último año.
- Entiendo que si no se cumple totalmente con todas las instrucciones y requerimientos del investigador, podría causarle daño a mi hijo/a al participar en el estudio.
- Entiendo que la participación de mi hijo/a es totalmente voluntaria de acuerdo a la Ley 20.120, y que puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello implique pérdida de beneficios ni disminución de la calidad de la atención médica. Sin embargo, es fundamental para la interpretación del estudio que el médico pueda informar sobre la condición de salud de mi hijo/a al final del estudio y que permita obtener esta información por cualquier medio apropiado.
- Si apareciera nueva información que pueda afectar mi voluntad y la de mi hijo/a de participar seré adecuadamente informados. Se me ha indicado que se le informará a mi médico de cabecera mi participación en el estudio. He sido también informado de que la medicación será proporcionada gratuitamente y de que mi participación no me ocasionará ningún gasto.
- Estoy informado/a que el Investigador recibirá honorarios por la conducción de este estudio, por parte del patrocinador.
- En caso de daño relacionado al estudio **Sanofi** ha suscrito un seguro para cubrir los gastos relacionados con la participación de mi hijo/a. En caso de sufrir un daño como resultado directo de la administración del medicamento en estudio, recibirá la atención médica necesaria y se cubrirán los gastos de eventuales complicaciones. La firma de este consentimiento no implica la renuncia de mi hijo/a a ninguno de los derechos previstos por la normativa vigente, para el caso de lesiones o daños relacionados con su participación en el estudio.
- Entiendo que no recibiré ningún incentivo económico por la participación en este estudio. Se nos reembolsarán los gastos de transporte (si aplica) y estacionamiento, la colación será entregada por el



centro, si procede, cuando mi hijo/a deba asistir a visitas. El reembolso se hará en cada visita contra boleta presentada por el paciente.

- En vista de los requerimientos de la investigación, acepto que los datos de la historia clínica de mi hijo/a sean examinados en forma confidencial por el monitor/auditor de Sanofi, por el Comité de Docencia/Ética de esta Institución, por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur, por las autoridades regulatorias nacionales (ISP) o internacionales (FDA y EMA).
- En caso de necesitar información adicional sobre este estudio o en caso de daño relacionado con la investigación, puedo contactar al **Dr. Francisco Cano**, al teléfono: 2- 25755972 o a su celular: 9-93424713.
- Si necesitara mayor información acerca de los derechos de mi hijo/a como participante en una investigación, puedo contactar al **Comité Ético Científico Servicio de Salud Metropolitano Oriente Pediátrico**, ubicado en Av. Antonio Varas 360, Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile, al teléfono 2-2236 4723, contactando al Presidente **Sra. Francisca Browne Pérez. el cual ha autorizado la ejecución del estudio y resguarda los derechos de hijo(a)**. En caso de una situación de emergencia, en que el investigador, no se encuentre, puedo llamar al **Móvil 9-9441 6058** (Sanofi-Aventis).
- Yo consiento y autorizo que la información de la ficha clínica de mi hijo/a podrá ser revisada por el Investigador **Dr. Francisco Cano**, su equipo de investigación, por el equipo de investigación clínica del patrocinador Sanofi, en cumplimiento con la ley 19.628, 20.120 y 20.584.
- Durante la participación de mi hijo/a en este estudio clínico, el equipo de investigación reunirá la información relacionada con su salud y su raza. La recopilación de su información se reportará al patrocinador del estudio, quien la guardará y analizará con un sistema electrónico de procesamiento de datos. En la base de datos electrónica su referencia será solamente un código numérico e iniciales. Sus datos serán conservados por Sanofi solo hasta que el producto de investigación sea comercializado.
- La información personal generada durante este estudio puede transmitirse a autoridades pertinentes, al patrocinador /fabricantes del producto medicinal en investigación. La información además puede comunicarse, entre otros a países del área económica Europea (EEA) y a EEUU de América. Estos representantes mantendrán el secreto profesional y la confidencialidad de su identidad hasta el punto en que es protegido por la ley. Usted y su hijo/a tienen el derecho de acceder a su información del estudio en el consultorio de su médico y a solicitar las correcciones de cualquier información que esté equivocada.
- Este permiso de compartir la información personal de salud de mi hijo/a para este estudio clínico se mantendrá durante todo el tiempo que resulte necesario. Si en algún momento ya no quisiera compartir esta información personal de salud, podré cancelar mi permiso, mediante notificación por escrito al investigador y / o su equipo al domicilio cuyos datos figuran a continuación:
  - Investigador principal: **Dr. Francisco Cano**  
Dirección: **Av. Antonio Varas 360, Providencia, Santiago, Región Metropolitana, Chile**
- En caso de comenzar el estudio y cancelar luego mi permiso de compartir información personal de salud de mi hijo/a, no podrá continuar participando. Esto se debe a que el investigador del estudio y su equipo no podrán recolectar la información necesaria para evaluar el medicamento de investigación.
- Declaro que he recibido una copia firmada de este documento (Información escrita / Consentimiento Informado).

He leído y comprendido la información proporcionada anteriormente que describe el estudio de investigación. Se han respondido mis consultas de manera satisfactoria. En consecuencia, firmo el presente formulario como indicación de mi voluntad de que mi hijo/a participe en este estudio. Se me hará entrega de una copia firmada del presente formulario de consentimiento. Al poner mi firma a continuación doy fe de que soy el padre, la madre o el tutor del paciente.

**Nombre del paciente:**

\_\_\_\_\_

**Nombre del Padre/Madre/Tutor o Representante legal:**

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Investigador o médico delegado que discutió el Consentimiento Informado con usted**

He explicado cuidadosamente la naturaleza del estudio de investigación al participante. Por la presente certifico que de acuerdo a mi conocimiento, la persona firmante de este formulario de consentimiento entiende la naturaleza, exigencias, beneficios y riesgos de su participación y que su firma es válida. Ningún problema médico, ni barrera de lenguaje o educacional excluye este entendimiento.

**Nombre del Investigador:** \_\_\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Nombre del Director del Establecimiento (o Delegado del Director del establecimiento, si corresponde):**

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

He presenciado la lectura precisa del formulario de consentimiento con el padre/madre o tutor del participante potencial. Confirmando que el padre/madre o tutor ha otorgado su consentimiento libre y voluntariamente.

**Nombre del Testigo Imparcial (si corresponde):** \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_