

FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES O TUTORES LEGALES

Número del ensayo: KF5503-66

Título del ensayo: Estudio de etiqueta abierta para enrolar sujetos desde los 6 años hasta menores de 18 años de edad que padecen dolores que requieran el tratamiento con opioide de liberación prolongada, para evaluar la seguridad y la eficacia del tapentadol LP frente a la morfina LP, seguido de una extensión de etiqueta abierta.

a) LP = liberación prolongada: el medicamento se libera lentamente de la tableta.
b) De diseño abierto: se sabe qué medicamento en estudio se administra.

Título abreviado del ensayo: Grado de seguridad y eficacia del Tapentadol LP en comparación con morfina LP administrado durante 2 semanas en niños y adolescentes (6 a menos de 18 años de edad) con dolor que requiera tratamiento prolongado con opioides. Se realiza un seguimiento de hasta un año de los niños y adolescentes quienes pueden recibir Tapentadol LP si es necesario.

Patrocinador del ensayo: Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Alemania

Número de la versión maestra: DMS versión7.0 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
Nº centro : CL004

Número de teléfono del centro 98228141

Nombre del menor de edad: _____

Número de identificación del menor de edad: _____ (Este número se puede agregar luego que el paciente ha dado su consentimiento. Es sólo para seguimiento interno en el centro)



Estimados padres o tutores legales:

Este formulario de consentimiento informado contiene información acerca del ensayo. Pueden tomarse todo el tiempo necesario para leerlo.

Su médico cree que su hijo podría participar en un ensayo clínico. Este ensayo evalúa el uso de un analgésico llamado Tapentadol LP (liberación prolongada) en niños para aliviar el dolor. Liberación prolongada significa que el medicamento 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. Actualmente, las tabletas de Tapentadol LP están aprobadas para el tratamiento de dolor intenso en adultos. Se estudiarán menores de edad que sufran de un dolor subyacente prolongado que requiera tratamiento durante mucho tiempo (al menos 14 días) con un analgésico potente. En consecuencia, quisiéramos preguntarles si están dispuestos a permitir que su hijo participe. La participación de su hijo en el ensayo es decisión de ustedes y de su hijo. Si están de acuerdo, se les pedirá que firmen y fechen el formulario de consentimiento informado.

Breve explicación del ensayo (encontrarán información más detallada en este folleto).

El protocolo se realizará en la Unidad de Oncología del Hospital Luis Calvo Mackenna, identificando pacientes entre los niños y adolescentes que acudan a control por su patología de base y experimenten dolor tumoral o en relación a cirugía como tratamiento local; o bien hayan sido derivados a Cuidados Paliativos. El Consentimiento Informado y Asentimiento Informado serán obtenidos por el Investigador Principal, Subinvestigadores o Enfermera Coordinadora. Los exámenes se tomarán en la Toma de Muestras del Ambulatorio Unidad de Oncología y serán transportados por personal de la institución si son exámenes generales al Laboratorio Central del hospital. En el caso de las muestras de PK éstas serán transportadas por Courier provisto por el patrocinador, al Laboratorio Central del estudio

En pocas palabras, primero se examinará a su hijo para determinar si puede participar en el ensayo. Esta evaluación implica preguntas, un examen médico, una medición de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma [ECG]) y análisis de sangre y orina. Luego, si su hijo reúne los requisitos para participar en el ensayo, se le administrarán tabletas de Tapentadol de liberación prolongada ("Tapentadol") o bien tabletas de morfina de liberación prolongada ("morfina") que deberá tomar 2 veces al día durante 2 semanas (Parte 1). Las dosis se cambiarán según sea necesario para controlar el dolor (a esto lo llamamos 'ajuste de la dosis'). Si esto no controla el dolor, es posible que su hijo reciba una solución oral de morfina. Su hijo será controlado semanalmente y se le realizarán más exámenes. Se les entregará a ustedes o a su hijo un dispositivo electrónico especial (llamado 'diario electrónico') para que, dos veces al día, registren el dolor de su hijo con una escala especial de calificación. Además, ustedes o su hijo deberán anotar en este diario cuándo y cuánto de los medicamentos antes mencionados se administran a su hijo.



Una vez que se hayan completado las primeras 2 semanas, es posible que su hijo continúe recibiendo Tapentadol durante un máximo de 1 año (Parte 2). Se programarán visitas para realizar exámenes de seguimiento con el médico del estudio cada mes aproximadamente. Los menores que hayan tomado morfina durante las primeras 2 semanas podrán transferirse a Tapentadol. En ese caso, se realizarán 2 visitas, con intervalo de una semana, durante la transición a Tapentadol.

Solicitamos que los menores que no continúen recibiendo Tapentadol tengan un contacto con el médico del ensayo cada 3 meses durante 1 año.

Se llevará a cabo un examen final a todos los menores al cabo de un año. Si su hijo todavía recibe Tapentadol, se suspenderán las tabletas y se transferirá a su hijo a otro analgésico.

- El médico del estudio se compromete a cumplir con las buenas prácticas clínicas y la ética médica, pilar fundamental del tratamiento de todos los pacientes. En caso de que decidan no participar su hijo (a) recibirá el mejor tratamiento disponible según sus necesidades, y seguirá siendo evaluado y tratado por sus médicos de confianza.

El patrocinador junto los investigadores trabajaran en el estudio siempre con la finalidad de resguardar la seguridad y el bienestar de los pacientes que participaran en el estudio.

Un Seguro cubrirá cualquier daño relacionado al medicamento que pudiese existir y el investigador manejara de forma eficiente y eficaz cualquier situación que presentase durante el desarrollo del estudio con la finalidad de proteger a los participantes.

Descripción del proceso de consentimiento

Se solicita que ustedes lean, comprendan y estén de acuerdo con la información que aquí se brinda acerca del ensayo antes de que su hijo pueda participar en él. El objetivo de este consentimiento es asegurar que ustedes estén informados de la naturaleza, los riesgos y los posibles beneficios de este ensayo antes de que decidan si su hijo puede participar.

Asegúrense de comprender por qué y cómo se realizará el ensayo y qué exámenes se le harán a su hijo.

Pueden pedir al médico o al personal del ensayo que les expliquen las palabras, la información o los exámenes que no entiendan con claridad. También pueden solicitarles información adicional si lo desean. El médico del ensayo debe responder sus preguntas a su entera satisfacción. Se les proporcionará todo el tiempo necesario para que tomen una decisión.

Además, durante el ensayo, pueden hacerle al médico del ensayo todas las preguntas que deseen.

La decisión de que su hijo participe en este ensayo es voluntaria. Es decir, ustedes y su hijo tienen la libertad de elegir si participará o no. No se les aplicarán sanciones si deciden que su hijo no participe. Tampoco se verá afectada la atención médica actual o futura de su hijo. Pueden retirar a su hijo del ensayo en cualquier momento sin que se les aplique sanción alguna ni que pierdan ningún beneficio.

Es fundamental que den su consentimiento para la participación de su hijo en este ensayo mediante la firma y fecha del formulario de consentimiento informado. Si corresponde y su hijo tiene la edad suficiente, se le pedirá que proporcione su asentimiento por escrito para participar. Se les entregará una copia de cada formulario firmado y fechado.

Al firmar, ustedes confirman que:

- Han comprendido por qué y cómo se realizará el ensayo.
- Saben qué deben hacer ustedes y su hijo.
- Comprenden los exámenes que el ensayo requiere que su hijo se haga.
- Saben a qué tienen derecho.
- Conocen sus derechos y los de su hijo.
- Permiten que su hijo participe en este ensayo.

Si corresponde, también se le pedirá a su hijo que dé su asentimiento para participar en el ensayo. Un formulario de asentimiento es un formulario para que su hijo confirme que está de acuerdo en participar en un ensayo clínico, independientemente del consentimiento de ustedes.

Los ensayos clínicos están sujetos a leyes y normas, pautas internacionales y pautas éticas. Este ensayo tiene la aprobación de una autoridad independiente y un comité de ética/consejo de revisión institucional independiente.

¿Quién organiza y paga esta investigación?

La compañía que organiza este ensayo de investigación clínica se denomina el patrocinador. El patrocinador es Grünenthal GmbH y está ubicado en Aachen, Alemania.

El patrocinador pagará al médico por inclusión de pacientes en este ensayo. 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 habrá ningún costo para usted por los medicamentos del ensayo, los exámenes y por ninguna otra actividad relacionada con este ensayo.



1 ¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ENSAYO CLÍNICO?

Los ensayos clínicos se llevan a cabo para obtener o ampliar conocimientos acerca del efecto y la seguridad de los medicamentos que todavía no se han registrado o que se evalúan para otras enfermedades o poblaciones.

El médico del ensayo da su apoyo a una compañía llamada Grünenthal que está desarrollando un medicamento llamado Tapentadol para ayudar a decidir si es posible utilizarlo en menores de edad. Grünenthal es el “patrocinador” de este ensayo y lo organiza y paga para que se realice.

El objetivo primario de este ensayo de investigación es evaluar durante 2 semanas el grado de eficacia del Tapentadol para reducir el dolor prolongado en menores de edad de 6 hasta menos de 18 años en comparación con la morfina. Además, si su hijo recibe tratamiento con Tapentadol durante el siguiente año, evaluaremos la respuesta de su hijo al tratamiento con Tapentadol durante un máximo de 1 año.

El objetivo secundario de este ensayo es evaluar la seguridad del uso del Tapentadol en menores de edad.

Es posible que la información que obtengamos de este ensayo ayude a los pediatras cuando receten este medicamento a los niños.

2 ¿CUÁNTOS PACIENTES PARTICIPARÁN Y CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ MI HIJO EN ESTE ENSAYO?

Alrededor de 69 niños y adolescentes con dolor que se prevé que durará un mínimo de 14 días recibirán el medicamento en estudio. Desearíamos que al menos 15 de los niños y adolescentes recibieran el tratamiento con tapentadol durante por lo menos 12 semanas.

Su hijo permanecerá en el ensayo por un máximo de 13 meses.

Procuraremos que al menos la cuarta parte de los menores de edad que participen en este ensayo tengan entre 6 y menos de 12 años de edad, y que aproximadamente tres cuartas tengan entre 12 y menos de 18 años de edad.

3 LOS MEDICAMENTOS DEL ESTUDIO

Los medicamentos del ensayo son tabletas de Tapentadol LP, que se compararán con tabletas de morfina LP. Además, se utilizará una solución oral de morfina para el dolor que no pueda controlarse (llamada medicamento de rescate).



El Tapentadol es un analgésico potente cuya eficacia en adultos se conoce y pertenece a la misma clase de medicamentos que la morfina (opioides). La morfina es un ejemplo común de opioide que se emplea con frecuencia para controlar el dolor.

El Tapentadol no está aprobado para el tratamiento del dolor a largo plazo en menores de edad. No se ha establecido la seguridad y la eficacia del Tapentadol en pacientes pediátricos menores de 18 años. Sin embargo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) de los países europeos han aprobado el uso de Tapentadol en adultos para el tratamiento del dolor.

El médico del estudio:

- Les explicará la forma en que su hijo debería comenzar a tomar el medicamento del ensayo.
- Les dirá si es necesario cambiar la manera en que se toman otros medicamentos al mismo tiempo que el medicamento del ensayo.
- Les indicará qué otros medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que el medicamento del ensayo.

Envase y etiquetado

Las tabletas de Tapentadol y de morfina se suministran en blísteres de plástico en una caja de cartón que contienen tabletas con el medicamento del ensayo.

La caja de cartón es a prueba de niños. Sin embargo, Ustedes no deben permitir que su hijo participe en este ensayo si no pueden guardar el medicamento del ensayo de manera segura (por ejemplo, en un gabinete bajo llave). En la etiqueta del medicamento del ensayo se mencionan otras condiciones para su conservación.

Su hijo es la única persona que puede tomar el medicamento del ensayo. Ustedes deben asegurarse que nadie más, en especial ningún otro niño, tome el medicamento porque podría ser perjudicial.

De acuerdo con la cantidad de medicamento del ensayo que necesite su hijo y según si prefiere tomar varias tabletas pequeñas o menos tabletas más grandes, tendrá que tomar entre 1 y 10 tabletas cada vez que necesite una dosis.

Parte 1

Durante las primeras 2 semanas del ensayo (llamadas Parte 1) se administrará Tapentadol a dos tercios de los menores de edad y morfina al otro tercio. Se asignará a su hijo al azar (la selección se realiza por computador y se parece a lanzar una moneda al aire) para que reciba Tapentadol o morfina. Ustedes, su hijo y el médico del ensayo sabrán si su hijo recibe Tapentadol o morfina.



Medicamento de rescate

Durante las primeras 2 semanas, se les proporcionará un medicamento de rescate (solución oral de morfina) para su hijo y pueden administrársela según sea necesario. Se les entregarán instrucciones especiales acerca de cuánto y cuántas dosis del medicamento de rescate pueden darle a su hijo. El médico del ensayo les explicará las restricciones que se aplican cuando se toma este medicamento.

Parte 2

Durante el primer año de la segunda parte de este ensayo, no se administrará medicamento de rescate específico a su hijo, pero se le permitirá tomar otros analgésicos que le recetará el médico ensayo si el dolor de su hijo no está bien controlado.

Cómo tomar el medicamento

Su hijo debe tomar el medicamentos del ensayo 2 veces al día; por la mañana y por la tarde. Deben pasar más o menos 12 horas, pero no menos de 6 horas, entre 2 dosis cualesquiera. Si es necesario, es posible aumentar la dosis del medicamento del ensayo que tome en cada dosis. Esto puede hacerse cada 2 días hasta la dosis máxima. El peso de su hijo define la dosis máxima. De acuerdo con el peso de su hijo, la dosis requerida y el tamaño de las tabletas que prefiera, la cantidad de tabletas cada vez que tome el medicamento puede variar entre 1 y 10. Debe consultar siempre al médico del ensayo para aumentar la dosis.

4 ¿QUÉ MÉTODOS ALTERNATIVOS DE TRATAMIENTO ESTÁN A NUESTRA DISPOSICIÓN?

Su hijo no está obligado a participar en este ensayo para recibir medicamentos para el dolor.

Si deciden que su hijo no debería participar en este ensayo, tienen a su disposición otros medicamentos, por ejemplo, antiinflamatorios no esteroides (como ibuprofeno, diclofenaco) o paracetamol y opioides estándar (como buprenorfina, oxicodona y morfina).

Pueden solicitar al médico del ensayo de su hijo información detallada sobre estos tratamientos alternativos (incluidos sus posibles riesgos y beneficios) si desean utilizarlos.

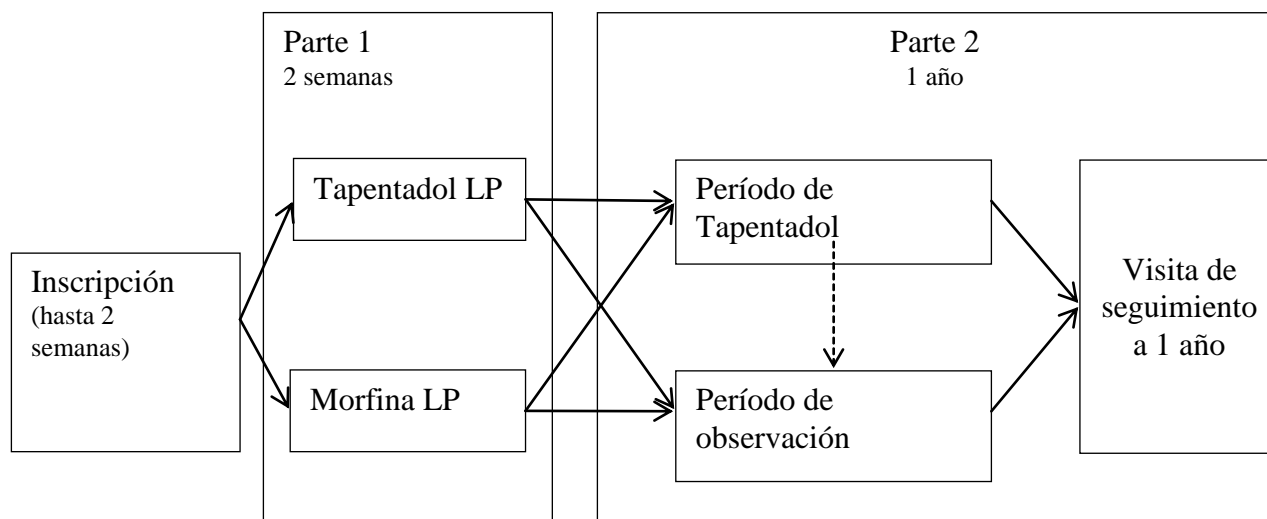
5 INFORMACIÓN ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL ENSAYO

Este ensayo consta de:

- Un período de inscripción (en el que se determina si su hijo puede participar en el ensayo) que dura hasta 2 semanas.
- Parte 1 que dura 2 semanas. Aquí se compara el Tapentadol con la morfina.
- Parte 2 que dura 1 año. Durante este tiempo, su hijo puede tomar Tapentadol si es necesario (“Período de Tapentadol”) o es posible que se le haga un seguimiento sin que necesite el medicamento del estudio (“Período de observación”), no obstante, podrá utilizar otro analgésico según necesidad.

El personal del ensayo le indicará cuándo se realizarán las visitas del ensayo. Para los niños que no estén internados en hospitales (llamados 'pacientes externos'), cada visita durará un promedio de 1 hora.

Traiga todos los productos (por ejemplo, paquetes de medicamentos), usados o sin usar, de su visita anterior. Tenga disponibles todos los productos (por ej., paquetes de medicamentos, ya sea usados o no usados) de su visita previa



5.1 Períodos/partes del ensayo

5.1.1 Período de inscripción

Antes de que se realice cualquier examen o procedimiento o se formulen preguntas en relación con el ensayo, debe firmarse el formulario de consentimiento informado y el formulario de asentimiento para su hijo, si corresponde. Durante el período de inscripción, el médico del ensayo realizará varios exámenes (incluido un electrocardiograma y análisis de sangre y orina) y evaluaciones para decidir si es adecuado que su hijo participe en el ensayo. Se documentará el sexo, la edad, la raza y el origen étnico de su hijo. Una vez que estén disponibles todos los resultados de estos exámenes, se les informará si su hijo puede continuar en el ensayo y recibir el medicamento del ensayo.

5.1.2 Parte 1 – Tapentadol o morfina

Su hijo será controlado semanalmente. Es posible que la segunda visita sea un poco más prolongada que las demás debido a la necesidad de extraer una muestra especial de sangre. Tal vez les pidan que su hijo suspenda algunos medicamentos. Esto se aplica especialmente a analgésicos potentes como opioides, ya que se los reemplazará con el medicamento del ensayo.

Se les entregará, a ustedes o a su hijo, un dispositivo electrónico especial (llamado 'diario electrónico') para que, dos veces al día, registren el dolor con una escala especial de calificación. Además, ustedes o su hijo deberán anotar en este diario electrónico cuándo y cuánto de los medicamentos del ensayo y de rescate se administran a su hijo. El personal del estudio les explicará a ustedes y a su hijo cómo utilizar el diario.

Se permitirá a su hijo tomar medicamentos de rescate (solución oral de morfina) si no se puede controlar el dolor, según las indicaciones del médico del ensayo.

5.1.3 Parte 2 – Período de Tapentadol

Una vez que se hayan completado las primeras 2 semanas, es posible que su hijo continúe tomando Tapentadol hasta un máximo de un año 1 año. Se programarán visitas para realizar exámenes de seguimiento con el médico del ensayo aproximadamente cada mes. Los menores que hayan tomado morfina en la Parte 1 se transferirán a Tapentadol. En ese caso, se realizarán 2 visitas semanales durante el primer mes mientras se lleva a cabo la transición a Tapentadol.

Durante las visitas del Período de Tapentadol, le preguntarán a su hijo cuánto dolor siente y cómo está. Cada 3 meses se efectuarán análisis de sangre habituales.

Se utilizará un diario electrónico para registrar la cantidad de Tapentadol usado y el horario en que se administró.



5.1.4 Parte 2 – Período de observación

El Período de observación está destinado a los menores de edad que no continúan con el Tapentadol, ya sea al final de la Parte 1, o que lo interrumpen durante la Parte 2, el Período de Tapentadol.

Durante el Período de observación, en los contactos trimestrales, le preguntarán a ustedes o a su hijo cómo está y qué medicamentos ha tomado.

5.1.5 Al final de la toma de medicamentos del ensayo

El médico del ensayo de su hijo analizará con ustedes si se necesita más tratamiento y la posibilidad de que su hijo vuelva a su tratamiento estándar para el dolor.

Es posible que el médico del ensayo necesite realizar un seguimiento al final del ensayo a causa de, por ejemplo, una reacción adversa.

5.1.6 Visita después de suspender el medicamento del ensayo

Si su hijo deja de tomar el medicamento del ensayo, entre las visitas programadas, se le citará a una visita a más tardar dentro de 3 días después de que su hijo haya tomado el medicamento en estudio por última vez. Se le realizará un examen y se le entregará un cuestionario para evaluar cualquier síntoma que pudiese haber tenido debido a la interrupción del medicamento del ensayo. Además, se le controlará aproximadamente 7 días después de que su hijo haya interrumpido el medicamento del ensayo. Visita de seguimiento al cabo de 1 año

Si su hijo ha tomado por lo menos una dosis del medicamento en estudio, se programará una visita que deberá efectuarse al cabo de 1 año del final del estudio de la Parte 1. Esta visita incluirá preguntas acerca de la salud de su hijo, los medicamentos empleados y los efectos secundarios, así como exámenes que realizará el médico del ensayo, responder algunos cuestionarios, la extracción de muestras de sangre para análisis de laboratorio y la obtención de una muestra de orina para análisis.

5.1.7 Al final del ensayo

Es posible que el médico del ensayo necesite realizar un seguimiento al final del ensayo, por ejemplo, para conocer cuál fue el desenlace de una reacción adversa.

5.2 Procedimientos generales

Se realizarán exámenes en los momentos que se indican en el diagrama de la Sección 5.3.

Análisis de sangre: Durante el ensayo, se extraerá un máximo de 7 muestras de sangre (2 muestras en la Parte 1 y 5 muestras en el Período de Tapentadol de la Parte 2) para realizar análisis habituales a fin de determinar si se ha producido algún cambio. Además, se extraerán hasta 3 muestras de sangre para

medir la cantidad de medicamento del ensayo en la sangre de su hijo. Estas muestras podrán extraerse al mismo tiempo que las de los análisis habituales programados, para que el número de ocasiones de extracción de muestras no supere las 10 en el plazo de 1 año. En cada ocasión, se extraerán aproximadamente de 0,5 a 6 mililitros (de 1/4 a 1 cucharadita de té) de sangre. La cantidad máxima de sangre que se extraerá durante todo el ensayo será de aproximadamente 40 mililitros (8 cucharaditas de té). Es posible que se extraigan más muestras de sangre para realizar análisis de seguridad. En ese caso, tal vez se exceda el número de ocasiones para obtención de muestras y la cantidad máxima de sangre.

Análisis de orina: El médico del ensayo necesitará muestras de orina para:

- Análisis de laboratorio
- Detección de drogas (como anfetaminas, cocaína, opiáceos, marihuana)
- Pruebas de embarazo si la participante es su hija que podría quedar embarazada Se les informará si el resultado de la prueba es positivo. Su hija no podrá participar en el ensayo si la prueba de embarazo es positiva.

Manejo de las muestras de sangre y orina

Todas las muestras (de sangre y orina) que se obtengan de su hijo solo se analizarán para la investigación de este estudio. No utilizaremos las muestras para ningún otro estudio futuro ni para ningún otro fin. Se destruirán una vez que el estudio haya finalizado. El nombre de su hijo no aparecerá en la muestra.

Electrocardiograma (ECG): Durante el ensayo, el médico del ensayo realizará electrocardiogramas de 12 derivaciones. Esta es una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón mediante electrodos que se colocan sobre el pecho, los brazos y las piernas,

Exámenes generales: El médico del ensayo medirá la estatura y el peso de su hijo, registrará la historia clínica de su hijo, le hará un examen físico y le medirá la presión arterial, la frecuencia respiratoria y el pulso.

Diario: Le entregarán a su hijo un diario electrónico (se parece a un teléfono inteligente) durante la Parte 1 del ensayo para que registre los niveles de dolor 2 veces al día (cada vez antes del medicamento del ensayo) y para que registre cuándo se toman el medicamento del ensayo y el medicamento de rescate. En el diario electrónico también deben registrarse las dosis del medicamento del ensayo y del medicamento de rescate. Durante la Parte 2 se utilizará un diario electrónico para registrar la cantidad utilizada y el horario en que se administró el Tapentadol dos veces al día.

Se ruega tener disponible el diario electrónico durante las visitas. El médico del ensayo revisará las entradas en el diario electrónico.



Preguntas sobre el dolor: En las visitas de la Parte 2 – Período de Tapentadol, le preguntarán a su hijo acerca de la intensidad del dolor.

Las preguntas acerca del dolor en el diario o en las visitas ayudarán al médico o al personal del ensayo a decidir acerca de los cambios en el nivel de dosis del medicamento del ensayo para que el tratamiento sea óptimo.

Cuestionario acerca de cómo evoluciona su hijo : Le pedirán a su hijo que responda preguntas y llene cuestionarios sobre estreñimiento (si lo presenta), la aceptabilidad y sabor (gusto) del medicamento del ensayo y si ha tenido posibles síntomas de abstinencia después de dejar de tomar el medicamento del estudio.

Analgésicos adicionales: Durante el período de inscripción, el médico del ensayo les explicará a ustedes y a su hijo los medicamentos adicionales que puede tomar para el dolor.

Efectos secundarios: El médico del ensayo les preguntará a ustedes o a su hijo acerca de cualquier cambio que se haya producido en la salud de su hijo durante el ensayo. En cada comunicación telefónica o visita, el médico del ensayo les preguntará si su hijo ha presentado algún cambio en su salud desde el último contacto. También pueden llamar a la clínica para informar los cambios en la salud de su hijo o si creen que debería reducirse la dosis del medicamento del ensayo.

5.3 Procedimientos para visitas y visitas

Las siguientes tablas mencionan los exámenes que están programados para cada visita. Las visitas están programadas para realizarse en el centro; sin embargo ellas podrían llevarse a cabo como visitas domiciliarias luego de un acuerdo para su caso entre el médico del ensayo y el patrocinador.



Formulario de consentimiento informado
Ensayo clínico KF5503-66

Pág. 13 de 13
DMS version
7.0_30May2017

Parte 1	Inscripción	Período de tratamiento			Seguimiento	
	Número de visita	V1	V2	V3	Finalización del período	Después de dejar el medicamento del ensayo
	Día	-14 a 1	1	7 a 9	14 a 16	1 semana después
Exámenes						
Exámenes y evaluaciones para decidir si su hijo puede participar en este ensayo		■				
Registro en el diario electrónico de la intensidad del dolor dos veces al día y toma del medicamento del ensayo y del medicamento de rescate			■-----■			
Notificación de enfermedades y cirugías previas incluido el inicio del dolor		■				
Diagnóstico clínico de dolor prolongado		■				
Registro de todos los medicamentos tomados en los últimos 30 días		■				
Registro de todos los medicamentos que toma actualmente		■	■	■	■	■
Examen del médico del ensayo (incluido el peso, la presión arterial y el pulso) preguntas sobre la salud de su hijo en los últimos días/semanas y efectos secundarios.		■	■	■	■	■
Registro de la estatura		■			■	
Extracción de muestra de sangre para análisis de laboratorio		■			■	
Obtención de muestras de orina para análisis de detección de drogas		■				
Obtención de muestras de orina para análisis de orina		■			■	
Obtención de muestras de orina para prueba de embarazo (mujeres)			■		■	
Registro del funcionamiento del corazón de su hijo (electrocardiograma)		■			■	
Extracción de muestra de sangre para análisis			■	■	■	





Formulario de consentimiento informado
Ensayo clínico KF5503-66

Pág. 14 de 14
DMS version
7.0_30May2017

Parte 1	Inscripción	Período de tratamiento			Seguimiento	
	Número de visita	V1	V2	V3	Finalización del período	Después de dejar el medicamento del ensayo
	Día	-14 a 1	1	7 a 9	14 a 16	1 semana después
de Tapentadol y su descomposición						
Respuesta a cuestionarios						
Revisión de la intensidad del dolor y entradas de los medicamentos en el diario						
Recepción del medicamento del ensayo						
Control de devolución de medicamentos sin usar y de sus envases						

Parte 2 – Período de Tapentadol	Todos los meses	Período de tratamiento			Seguimiento
		Cada 3 meses	Visita si se suspende anticipadamente el Tapentadol	Visita al cabo de 1 año	Después de que se suspende el Tapentadol
Exámenes					
Registro de toma del medicamento del ensayo en el diario electrónico					
Registro de todos los medicamentos que toma actualmente					
Examen del médico del ensayo (incluido el peso, la presión arterial y el pulso) preguntas sobre la salud de su hijo en los últimos días/semanas y efectos secundarios.					
Registro de nivel de dolor					
Recepción del medicamento del ensayo					
Revisión de las entradas de los medicamentos en el diario					
Control de devolución de medicamentos sin usar y de sus envases					
Extracción de muestra de sangre para análisis de					





Formulario de consentimiento informado
Ensayo clínico KF5503-66

Pág. 15 de 15
DMS version
7.0_30May2017

Parte 2 – Período de Tapentadol	Período de tratamiento				Seguimiento
	Todos los meses	Cada 3 meses	Visita si se suspende anticipadamente el Tapentadol	Visita al cabo de 1 año	Después de que se suspende el Tapentadol
laboratorio					
Obtención de muestras de orina para análisis de orina		■	■	■	
Obtención de muestras de orina para prueba de embarazo (mujeres)		■	■	■	
Examen físico			■	■	■
Respuesta a cuestionarios			■	■	■
Finalización de las tareas de terminación del ensayo, recolección de material pendiente del ensayo					■



Parte 2 – Período de observación	Período de observación			Visita al cabo de 1 año o visita final para sujetos que se retiran anticipadamente
	Número de visita	1	2	
Mes	3	6	9	
Exámenes				
Registro de todos los medicamentos que toma actualmente	■	■	■	■
Registro de efectos secundarios	■	■	■	■
Examen del médico del ensayo (incluido el peso, la estatura, la presión arterial y el pulso) preguntas sobre la salud de su hijo en los últimos días/semanas				■
Respuesta a cuestionarios				■
Extracción de muestra de sangre para análisis de laboratorio				■
Obtención de muestras de orina para análisis de orina				■
Finalización de las tareas de terminación del ensayo, recolección de material pendiente del ensayo				■

6 ¿QUÉ DEBEMOS TENER EN CUENTA?

6.1 Prevención del embarazo

Para las mujeres:

Se desconoce si el medicamento del ensayo puede perjudicar a un bebé en gestación o en período de lactancia materna. Debe evitarse el embarazo durante el ensayo. Las jóvenes no deben participar en el ensayo si están embarazadas, planean quedar embarazadas en el futuro cercano o están en período de lactancia materna. Las mujeres no deben amamantar hasta cuatro semanas después de haber tomado el medicamento en estudio por última vez. Una joven que se considere que puede quedar embarazada, haya comenzado a menstruar o esté sexualmente activa debe tomar precauciones para evitar quedar embarazada durante el ensayo y estar de acuerdo en no quedar embarazada mientras dure el ensayo.

El médico del estudio aconsejará a su hija adecuadamente.

Su hija puede practicar la abstinencia (es decir, no participar en ninguna actividad sexual).

Las jóvenes sexualmente activas deben usar uno de los siguientes métodos anticonceptivos aceptables:

- Anticonceptivos hormonales (píldoras, parches, anillo);
- Dispositivo intrauterino (DIU);
- 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.

El médico o el personal del ensayo analizarán las opciones anticonceptivas de su hija.

Se realizará una prueba de embarazo en orina a las jóvenes a partir de los 12 años, o a las que hayan comenzado a menstruar o sean sexualmente activas. Esta prueba debe ser negativa para que su hija pueda participar en el ensayo.

Si su hija queda embarazada mientras está en el ensayo, comuníquese de inmediato con el médico o el personal del ensayo. Deberá dejar de tomar el medicamento del ensayo. Un médico la aconsejará acerca de su atención médica. Le pediremos a ella que nos permita reunir información acerca de su embarazo y de la salud de su bebé, según corresponda.

6.2 Instrucciones generales para todos los pacientes

Los medicamentos pueden afectarse recíprocamente cuando se los toma más o menos a la misma hora. Hay medicamentos que su hijo no debería tomar durante el ensayo. Deben consultar siempre al médico del ensayo antes de que su hijo comience a tomar un nuevo medicamento o antes de cambiar la dosis de un medicamento que ya tome.

El médico del ensayo evaluará los medicamentos que esté tomando antes de administrar el medicamento del ensayo. Deben comunicar al médico del ensayo todas las drogas y medicamentos que su hijo esté usando, incluidos medicamentos de venta sin receta y suplementos nutricionales. Deben informar al médico del ensayo acerca de la salud actual y pasada de su hijo, enfermedades, abuso de drogas, adicciones, uso de drogas ilegales o de alcohol, alergias y cualquier medicamento que haya tomado anteriormente, como analgésicos, que usted conozca.

Durante el ensayo se les pedirá que cumplan con lo siguiente:

- Seguir las indicaciones que les den acerca de su hijo.
- Acudir a las visitas de su hijo con el médico del ensayo, si se les solicita.
- Informar al médico o al personal del ensayo de todo cambio en la salud de su hijo.

- Informar al médico del ensayo si su hijo podría tener algún problema cuando se interrumpa algún medicamento habitual.
- Alentar a su hijo a llevar siempre la tarjeta del ensayo que lo identifica como participante de este ensayo.
- No administrar a su hijo ningún otro medicamento, vitaminas o tratamientos alternativos (remedios a base de hierbas) durante el ensayo que no se hayan analizado con el médico del ensayo.
- No permitir que su hijo tome alcohol mientras esté tomando los medicamentos del ensayo.
- No permitir que su hijo use drogas como cannabis, cocaína, opiáceos (excepto los que le recete el médico del ensayo) o anfetaminas mientras toma el medicamento del ensayo.
- No permitir que su hijo coma alimentos que contengan semillas de amapola mientras tome el medicamento del ensayo.
- No permitir que su hijo participe en ningún otro ensayo al mismo tiempo que en este ensayo a menos que lo autorice el médico del ensayo.
- Deben informar al médico del ensayo si otro médico ve a su hijo durante el ensayo (excepto si su hijo está internado en el centro del ensayo bajo el cuidado del médico del ensayo).
- Informar de inmediato al médico del ensayo si su hijo recibe algún tratamiento de emergencia.
- Informar a los médicos ajenos al ensayo que vean a su hijo que éste está participando en un ensayo. Esto puede ser importante para el diagnóstico y tratamiento de las quejas de su hijo.
- Deben informar de inmediato al médico del ensayo si creen que se ha presentado algo que afecta la salud de su hijo y que puede tener alguna relación con el medicamento del ensayo.

7 ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO?

7.1 Información general sobre los riesgos

Todos los medicamentos pueden causar efectos no deseados que se denominan 'efectos secundarios'. Como uno de los objetivos de esta investigación es descubrir los efectos secundarios que puede causar el Tapentadol en niños y adolescentes, es necesario que ustedes o su hijo informen al médico del ensayo acerca de todos los efectos secundarios o los cambios en la salud normal de su hijo aunque no crean que sean importantes.

Si, durante el ensayo, se presentan síntomas o lesiones en su hijo, deben informar al médico del ensayo de su hijo. En caso de síntomas graves (por ejemplo, hospitalización imprevista o nueva enfermedad)

deben informar de inmediato al médico del ensayo, por ejemplo, por teléfono (ver número de teléfono adjunto).

Si ustedes y su hijo dan su consentimiento (aceptan) para participar en este ensayo, es con el pleno conocimiento de que pueden presentarse efectos adversos (malos) físicos, mentales u otros que el médico del ensayo todavía desconoce.

Reacciones alérgicas

En ocasiones, las personas presentan **reacciones alérgicas** a los medicamentos. Pueden ser leves, pero en el caso más grave, esas reacciones pueden provocar la muerte. Algunas de las cosas que suceden durante una reacción alérgica son:

- Sarpullido
- Dificultad para respirar
- Silbido al respirar
- Disminución repentina de la presión arterial
- Hinchazón alrededor de la boca, la garganta o los ojos
- Aceleración del pulso
- Sudoración
- Picazón

Si su hijo experimenta cualquiera de estos u otros efectos secundarios durante el ensayo, deberá recibir ayuda médica y deben notificarse al médico o al personal del ensayo.

7.2 Posibles efectos secundarios del medicamento del ensayo

7.2.1 Tapentadol

Los medicamentos usados en este ensayo pueden causar algunos efectos secundarios. Estos efectos secundarios pueden relacionarse con el tratamiento del ensayo.

No se debe moler ni masticar el medicamento en estudio, ya que de ser así el medicamento saldría de la tableta demasiado rápido y no ayudaría a combatir el dolor prolongado

La siguiente sección describe los efectos secundarios que se han observado en los ensayos clínicos sobre Tapentadol hasta la fecha (en su mayoría realizados en adultos) y que podrían presentarse también en menores de edad. Se dispone de algunos datos iniciales de aproximadamente 90 niños y adolescentes de 3 a menos de 18 años de edad que han recibido dosis únicas de Tapentadol.



Es posible que haya algunos efectos secundarios que no se conocen ya que el Tapentadol está en estudio en niños y adolescentes.

El medicamento del ensayo, Tapentadol, está clasificado como un opiode. La morfina también está clasificada como analgésico opiode. Los analgésicos opioides son narcóticos y es posible que provoquen hábitos (adictivos) y/o que puedan causar dependencia física y psicológica (adicción) en algunas personas. Por lo tanto, los analgésicos opioides tienen el potencial de que se abuse de ellos. Una sobredosis de Tapentadol o tomarlo con otras drogas o alcohol podría resultar en efectos secundarios potencialmente mortales.

Debe informarse de inmediato al médico o al personal del ensayo si su hijo presenta alguno de los efectos secundarios que se mencionan a continuación. Debe notificarse si su hijo tiene algún otro problema con su salud o con la manera en que se siente durante el ensayo.

Los efectos secundarios que se han observado en pacientes (en su mayoría adultos) tratados con Tapentadol incluyen:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Malestar (náuseas)
- Estreñimiento
- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas pero a menos de 1 de cada 10)

- Disminución del apetito, ansiedad, malestar (vómitos), diarrea, indigestión
- Problemas para dormir, cansancio o fatiga, sensación de debilidad, temblores, contracción muscular, falta de aliento
- Sensación de depresión, nerviosismo, inquietud, falta de atención
- Sensación de calor (sofoco), aumento de sudoración, sensación de cambio en la temperatura del cuerpo, zonas de sequedad de la piel como en las fosas nasales, la boca, los labios, los párpados, las orejas, los genitales o el ano
- Picazón, erupción cutánea
- Retención de agua (edema)

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas pero a menos de 1 de cada 100)

- Pérdida de peso

- Poca conciencia de tiempo, lugar o identidad (desorientación), confusión, excitación (agitación), alteraciones de la percepción, sueños anormales, olvidos, trastornos mentales
- Felicidad extrema (euforia), disminución de la conciencia, desmayo, sedación, sensación de inestabilidad, dificultad para hablar, adormecimiento
- Sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo o cosquilleo)
- Reacciones alérgicas incluida hinchazón debajo de la piel y urticaria (los síntomas pueden ser silbido, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picazón, que puede cubrir todo el cuerpo)
- Alteración de la visión
- Aceleración o enlentecimiento del ritmo cardíaco, palpitaciones, presión arterial baja
- Malestar estomacal, demoras para orinar, orinar con mayor frecuencia
- Disfunción sexual
- Efectos de abstinencia de drogas
- Sensación de extrañeza, irritabilidad

Efectos secundarios muy poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas como máximo)

- Adicción
- Alteraciones de pensamiento, convulsiones, casi desmayos, falta de coordinación, sensación de ebriedad o relajación
- Demora en vaciar el estómago (retraso en el vaciamiento gástrico)
- Respiración más lenta o débil que lo previsto

Además de la información precedente, un paciente tuvo una convulsión mientras tomaba Tapentadol en otro ensayo. Este paciente había tenido convulsiones durante varios años antes de tomar Tapentadol y no lo había informado al personal del ensayo. No se permitirá que ningún paciente con convulsiones participe en este ensayo.

También existen algunos posibles riesgos que todavía no se ha comprobado que sean efectos secundarios del Tapentadol: el síndrome de serotonina y de ideación y comportamiento suicida.

El síndrome de serotonina es un trastorno muy poco frecuente, potencialmente mortal que se ha informado en algunos pacientes que han tomado Tapentadol junto con serotoninérgicos (medicamentos para la depresión o para el trastorno de hiperactividad con déficit de atención (THDA)). Los signos del síndrome de serotonina son confusión, nerviosismo, fiebre, sudoración, falta de coordinación de

movimiento de las extremidades o de los ojos, espasmo sin control de los músculos, contracción involuntaria de uno o más músculos y diarrea. El médico del ensayo puede aconsejarle al respecto.

Ciertos medicamentos para la depresión afectan la química del cerebro. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de pensamiento o ideas suicidas. Aunque el Tapentadol también afecta la química del cerebro, los datos sobre el uso de Tapentadol en seres humanos no indican que el riesgo sea mayor.

Recuerden informar al médico o al personal del ensayo si su hijo toma medicamentos para la depresión o para el trastorno de hiperactividad con déficit de atención (THDA) o si saben que su hijo tiene antecedentes de pensamientos o ideas suicidas.

7.2.2 Morfina

Los efectos secundarios que se han observado en pacientes tratados con morfina incluyen:

Los efectos secundarios más frecuentes son:

- Sensación de malestar (náuseas)
- Sentirse enfermo (vómitos)
- Estreñimiento
- Somnolencia
- Confusión

Otros efectos secundarios pueden incluir:

- Sequedad en la boca
- Sudoración
- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento de la cara
- Mareo, aturdimiento, vértigo, desmayos o sensación de hormigueo
- Presión arterial elevada
- Presión intracraneal aumentada (dolor de cabeza intenso, sensación de náuseas)
- Hinchazón (edema)
- Sensación de malestar general
- Disminución o irregularidad de la frecuencia cardíaca
- Latidos del corazón lentos o irregulares
- Palpitaciones
- Nerviosismo, confusión, desorientación o cambios de estado de ánimo



- Ver cosas u oír voces que no existen (alucinaciones)
- Sensación excesiva de bienestar (euforia)
- Dificultad para respirar como silbidos o disminución de la tos
- Picazón o urticaria
- Sensación de debilidad inusual
- Dolor de estómago
- Exacerbación de pancreatitis (esto puede causar dolor intenso en el abdomen y la espalda, náuseas, vómitos, estreñimiento y sequedad en la boca)
- Cambios en el gusto
- Anorexia
- Constricción de las pupilas (pupilas pequeñas)
- Alteraciones de la visión
- Movimientos inusuales del cuerpo, en especial de las manos, los brazos o las piernas
- Contracciones, espasmos, temblores o lesiones en los músculos
- Crisis
- Ausencia de menstruación o disminución del deseo sexual
- Reducción de la temperatura corporal
- Alodinia

Sedación

A veces, la morfina puede agravar un “espasmo” (o contracción) del conducto biliar (que está unido a la vesícula biliar) o del uréter (que drena la orina de los riñones a la vejiga). Estos efectos pueden provocar dolor abdominal o dificultad para eliminar agua.

Algunas personas pueden volverse adictos a este medicamento cuando el tratamiento se prolonga durante mucho tiempo.

7.3 Nueva información y riesgos imprevistos

A veces, durante el transcurso de un ensayo, podemos obtener nueva información acerca del medicamento del ensayo que influya en que ustedes deseen que su hijo continúe participando en el ensayo. En ese caso, el médico del ensayo se la comunicará oportunamente.

Se comunicará la nueva información sobre los efectos secundarios o los riesgos a un comité independiente de ética/consejo de revisión institucional, un grupo de personas de la profesión médica y otras personas ajenas a ésta, que han revisado la información del ensayo de investigación con miras a la

protección de su hijo. Es posible que vuelva a requerirse su consentimiento según cuáles sean los nuevos riesgos si es que se descubre alguno durante el ensayo.

7.4 Riesgos asociados con la extracción de sangre

Durante el ensayo se extraerán muestras de sangre. Es posible que su hijo sienta dolor o que se le formen moretones en el lugar del brazo donde se le extraiga sangre. Su hijo tal vez sienta mareos, aturdimiento o desmayo. Además, pueden surgir complicaciones poco frecuentes, por ejemplo, formación localizada de coágulos, infecciones, inflamación de la vena, cicatrización de una vena, lesiones a los nervios o punción accidental de una arteria.

8 ¿CUÁL ES EL BENEFICIO DE ESTE ENSAYO?

Es posible que su hijo reciba o no un beneficio directo de su participación en este ensayo y de los tratamientos que se le administren durante éste.

Se ha demostrado que el Tapentadol es eficaz para el tratamiento del dolor en pacientes adultos y es posible que alivie los dolores de su hijo, pero puede que no lo logre. Si bien esperamos que también sea eficaz para los niños, no podemos saberlo con certeza sin realizar ensayos clínicos. La información que se obtenga en este ensayo puede ayudar al patrocinador y a los médicos a reunir datos sobre el Tapentadol que ayuden a otras personas.

La información que se obtenga durante este ensayo puede ayudar a la comunidad médica a desarrollar nuevos medicamentos para el dolor. Estos conocimientos pueden ayudar a los niños en el futuro. Por lo tanto, la contribución de su hijo tiene un gran valor porque, en el futuro, nos permitirá recomendar cómo usar y dosificar el Tapentadol con otros niños.

Se vigilará estrecha y cuidadosamente la salud de su hijo durante este ensayo. Es posible también que su hijo tolere mejor el nuevo medicamento que el de rutina. Sin embargo, no puede garantizarse un efecto beneficioso del medicamento del ensayo.

9 ¿CÓMO SE NOS COMPENSARÁ POR PARTICIPAR EN EL ENSAYO?

Ni usted ni su hijo recibirán compensación por participar en este ensayo.



Sin embargo, se les reembolsarán los gastos por traslados o comidas, pero solamente si presentan comprobantes (es decir, boletas) de los pagos realizados.

La participación en este ensayo no tendrá ningún costo para ustedes ni para su hijo. Se suministrará el medicamento del ensayo sin costo para su hijo ni para el centro del ensayo. Todos los procedimientos del ensayo se realizarán sin costo para usted ni para su hijo.

Si su hijo se enferma, sufre efectos secundarios o lesiones debido al ensayo, contacte al médico del ensayo. Él se asegurará de que su hijo obtenga atención médica y asesoramiento durante y después del ensayo.

El patrocinador no será responsable de pagar una compensación si la lesión es producida por un medicamento o un procedimiento ajeno al protocolo del ensayo.

La declaración que antecede no limita sus derechos legales.

10 ¿CÓMO ESTÁ ASEGURADO MI HIJO DURANTE EL ESTUDIO?

Su hijo estará asegurado de acuerdo a leyes locales y pautas generales. Grünenthal ha adquirido un seguro que cubre las lesiones relacionadas con el ensayo y su tratamiento de acuerdo a este seguro.

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

11 ¿A QUIÉNES SE LES DARÁ A CONOCER LOS DATOS DE MI HIJO?

De acuerdo a la Norma Técnica No. 57 y el artículo 127 del Código de salud y la legislación chilena aplicable, la identidad de su hijo no será revelada y los datos clínicos y experimentales de su hijo permanecerán confidenciales.

Para garantizar la privacidad de los datos de su hijo se le asignará un “número de sujeto”. Únicamente las personas con acceso directo a la historia clínica de su hijo podrán relacionar los datos obtenidos con su hijo.

Al firmar este consentimiento, ustedes aceptan que los datos anónimos que contienen las iniciales, la enfermedad, el sexo, la raza, el origen étnico y la edad de su hijo se:



- Obtengan, conserven y procesen electrónicamente
- Transmitan al patrocinador, las compañías afiliadas al patrocinador en el país y en el extranjero y a las autoridades regulatorias (también fuera de Europa y en Estados Unidos).

Ustedes aceptan que:

- Los resultados del ensayo se publiquen (incluidos los expedientes del ensayo clínico específicos de cada país con acceso público) o se envíen a la autoridad de salud responsable en esos países donde se registrará el medicamento.
- De conformidad con lo que exigen las leyes de Estados Unidos, se publicará una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>. Este sitio web no incluirá información que pueda identificar a su hijo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Pueden realizar búsquedas en este sitio web en cualquier momento.
- Los datos (que no incluirán información que pueda identificar a su hijo) se transmitan a investigadores externos por solicitud según lo exijan los requisitos de divulgación pública de los resultados del ensayo.

Ustedes también aceptan que:

- Una persona o compañía que elija el patrocinador, un consejo de revisión institucional/comité independiente de ética o una autoridad como el Instituto de Salud Pública de Chile (para una inspección oficial) revise los datos personales de su hijo. Se les otorgará acceso directo al expediente médico original de su hijo (es decir, la historia clínica que incluye los datos personales de su hijo). El objetivo de este acceso es comprobar si se han registrado los datos importantes para la evaluación científica de manera completa y correcta en los formularios especiales de notificación. Además, verificarán que el ensayo se haya llevado a cabo adecuadamente.

Se informará a su médico de cabecera acerca de la participación de su hijo en el ensayo si ustedes están de acuerdo y dan su permiso.

El médico del ensayo puede obtener acceso al expediente médico de su hijo en otras instituciones.

Tienen derecho a mirar los datos de su hijo y a pedir que se corrijan los errores.

Si se retira a su hijo del ensayo (debido a su decisión o a la decisión del médico del ensayo), ustedes aceptan no limitar el uso de los datos del ensayo que se hayan obtenido hasta el momento de la retirada. No se agregarán nuevos datos una vez que su hijo se haya retirado del ensayo.



12 ¿PUEDO YO U OTRA PERSONA FINALIZAR EL ENSAYO ANTES DE LO PLANIFICADO?

Tienen derecho a retirar a su hijo del ensayo en cualquier momento sin dar una razón y no se tratará a su hijo de manera diferente si lo hacen. Por la seguridad de su hijo, se recomienda que informen al médico del ensayo las razones de su decisión, en especial si se debe a efectos secundarios del tratamiento que su hijo haya recibido.

Es posible que retiren a su hijo del ensayo para proteger su seguridad, si su problema médico no mejora o si empeora, si su hijo no sigue las indicaciones o si su hijo necesita un tratamiento que no esté permitido durante el ensayo. Además, pueden surgir problemas técnicos que obliguen a que su hijo deje de participar en el ensayo.

El patrocinador del estudio, el consejo de revisión institucional/el comité independiente de ética, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) u otro organismo de regulación pueden también suspender el ensayo.

Si se interrumpe la participación de su hijo, debería hacersele un examen final. Este examen se efectúa por la seguridad de su hijo.

13 ¿CÓMO SE ME INFORMARÁ EN CASO DE QUE SURJA NUEVA INFORMACIÓN?

El médico del ensayo les comunicará lo antes posible toda nueva información (relacionada con el medicamento del ensayo y con este ensayo) que pueda ser importante para ustedes y afectar su disposición para que su hijo continúe participando en el ensayo. Si corresponde, es posible que les pidan que firmen un nuevo formulario de consentimiento informado,.

14 PUNTO DE CONTACTO

Punto de contacto del centro:

Nombre: Dra. Milena Villarroel Cickovic
Dirección: Humberto Bianchi # 1851, Providencia. Santiago
Nº de teléfono: 98228141





Formulario de consentimiento informado
Ensayo clínico KF5503-66

Pág. 28 de 28
DMS version
7.0_30May2017

En casos urgentes, por ejemplo, en caso de una lesión relacionada con el ensayo, pueden comunicarse con (urgencia las 24 horas):

Nombre: Dra. Milena Villarroel Cickovic
Dirección: Humberto Bianchi # 1851, Providencia. Santiago
Nº de teléfono de atención de urgencia las 24 horas: 98228141

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





15 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

15.1 Declaración del médico (investigador) del ensayo o su representante

Hago constar que he informado de manera completa al(los) padre(s)/tutor(es) legal(es)

_____ (Nombre del(los) padre(s)/tutor(es) legal(es) - en letras mayúsculas)

del menor: _____ (Nombre del menor - en letras mayúsculas y RUT)

sobre la naturaleza, el significado e implicaciones del estudio mencionado anteriormente.

--	--	--	--	--

Nombre del investigador o su representante (en letras de imprenta)

Firma

Fecha (dd/mmm/aaaa)

Nombre de la otra persona que ha entregado información (si es el caso (en letras de imprenta)

Firma

Fecha (dd/mmm/aaaa)

15.2 Declaración de los padres o tutores legales del menor de edad

El médico del ensayo o su representante antes mencionado me ha explicado, y he comprendido: el medicamento del ensayo, los posibles efectos y riesgos, por qué se lleva a cabo este ensayo clínico, qué implica, la póliza de seguro y qué debemos hacer mi hijo y yo.

Se han respondido mis preguntas a mi entera satisfacción. He leído y comprendo el texto del formulario de consentimiento informado y estoy dispuesto voluntariamente a que mi hijo participe en el ensayo clínico. Se me ha informado acerca del seguro contratado para el ensayo clínico.

Seguiré las instrucciones del médico del ensayo necesarias para realizar el ensayo clínico pero me reservo el derecho de interrumpir la participación de mi hijo en cualquier momento, sin ninguna desventaja para mí o para mi hijo.





Acepto que:

- Los datos personales de mi hijo se registrarán durante este ensayo clínico, en especial, los relacionados con la enfermedad, la edad, el sexo, la raza, el origen étnico y las iniciales de mi hijo.
- Los datos personales de mi hijo se transmitirán, documentarán, guardarán en computadores y se procesarán de manera que no se le identificará por su nombre.
- Se otorgará a una persona o compañía que Grünenthal designe, o sus funcionarios, un consejo de revisión institucional/comité independiente de ética, una autoridad (para una inspección oficial) que revise los datos personales de mi hijo acceso directo al expediente médico original de mi hijo (es decir, la historia clínica que incluye la información detallada personal de mi hijo) para que compruebe que se hayan registrado los datos importantes para la evaluación científica de manera completa y correcta en formularios especiales de notificación y para que verifique que el ensayo se haya llevado a cabo de manera adecuada.
- Los resultados del ensayo clínico se publiquen o se envíen a la autoridad de salud responsable en esos países donde se registrará el medicamento.
- Los datos de mi hijo (sin su nombre y dirección) se transmitan a Grünenthal y a otras compañías asociadas a Grünenthal para que se realice la evaluación científica del ensayo clínico y para su utilización en futuras evaluaciones científicas.
- Los datos de mi hijo (sin nombre ni dirección) se envíen fuera de Europa y Estados Unidos.

Ofrecimiento de informar al médico de cabecera de su hijo

Se informará al médico de cabecera/médico de familia/médico de atención primaria de su hijo de la participación de éste en el ensayo, si usted está de acuerdo. Si desea que le notifiquemos, incluya el nombre y la dirección del médico de atención primaria de su hijo.

Consiento a que se informe al médico de atención primaria de mi hijo de su participación en este ensayo:

Sí

No



Formulario de consentimiento informado
Ensayo clínico KF5503-66

Pág. 31 de 31
DMS version
7.0_30May2017

Firma del(los) padre(s) tutor(es) legal(es)

Nombre del padre/tutor
legal(nombre y apellidos
en letras de imprenta) y
RUT

Firma del padre/tutor
legal

Fecha (dd/mmm/aaaa) (escrito a mano
por el padre/tutor legal)

Nombre , Firma y RUT del investigador o su representante

Fecha (dd/mmm/aaaa)

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

Firma del director de la institución (o su representante) _____

Fecha _____

(día/mes/año)

