

ANEXO I. Ejemplo de hoja de información al sujeto de investigación adulto y capaz para un ensayo clínico con medicamentos a realizar en pacientes

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del Estudio: “Papel de la terapia xxxxxx en la tendinopatía del hombro. Efectividad del xxxxxx respecto a la capacidad funcional y el dolor en comparación con el tratamiento convencional mediante xxxxxx”

Investigador: Dr. xxxxxx

Su médico, el Dr. xxxxx le ha propuesto participar en el presente estudio de investigación. Lea con calma la información que a continuación le proporcionamos y que le permitirá decidir si quiere o no participar. No es necesario que dé una respuesta en este momento, puede llevarse esta información que le proporcionamos y valorarla con calma. Puede consultarlo con sus familiares, amigos o su médico de cabecera, si así lo quiere. Puede hacer cuantas preguntas quiera. El Dr. xxxxxx o cualquier miembro de su equipo le contestarán y resolverán todas las dudas que respecto al estudio puedan surgirle. Debe saber que su participación es completamente voluntaria y que si decidiera no participar, su decisión no modificará en absoluto su relación con su médico ni los tratamientos que se le tengan que aplicar ahora o en el futuro.

¿Por qué se realiza este estudio?

La tendinopatía del hombro, es el conjunto de lesiones que implican la aparición de dolor, inflamación y limitación de la movilidad del hombro, tras realizar un esfuerzo.

Esta lesión implica cambios degenerativos en los tendones que si no mejoran pueden acabar rompiéndose.

El tratamiento para esta lesión incluye reposo, cambios en la actividad física, utilización de cabestrillo, antiinflamatorios por vía oral, aplicación de frío en la zona y fisioterapia. Aproximadamente el 50% de los pacientes consiguen un alivio del dolor con mejoría de la movilidad y están satisfechos con los resultados. Sin embargo, hay otros pacientes que no responden bien a estos tratamientos. En este caso, existe otro tratamiento alternativo, pero más invasivo, que consiste en inyectar un xxxxxx (que es un medicamento con acción antiinflamatoria potente) directamente en la zona de la articulación lesionada. Con estas inyecciones se consigue en un porcentaje elevado

una mejoría inicial del dolor, pero pierden eficacia con el paso del tiempo. A largo plazo estas inyecciones no han demostrado mejorar la funcionalidad ni conseguir la curación de la lesión.

Además, todos estos tratamientos que se emplean tienen efectos secundarios, algunos de ellos frecuentes, como atrofia cutánea (la piel cambia de aspecto y se vuelve más gruesa en la zona del pinchazo), infecciones, roturas tendinosas, etc.

Actualmente, la aplicación de xxxxxxx abre un nuevo camino en el tratamiento de estas lesiones. Los xxxxxxx son sustancias presentes en las plaquetas de la sangre y en el plasma sanguíneo (la parte líquida de la sangre) que tienen la capacidad de estimular la regeneración de los tejidos dañados.

Esta técnica se lleva aplicando en medicina desde hace 20 años en odontología y también en medicina deportiva.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Los investigadores del presente estudio tienen como objetivo principal comprobar si la aplicación de xxxxxx mejorará la calidad de vida y la capacidad de movimiento de los pacientes con lesión del xxxxxx y si presenta mejores resultados que los tratamientos empleados hasta ahora, como la infiltración de xxxxxxxx.

Consideraremos que es mejor si se consigue aliviar o eliminar el dolor y la inflamación en mayor medida que el tratamiento habitual y si previene o reduce la necesidad de otros tratamientos más agresivos y con mayores efectos secundarios.

¿Cómo se va a realizar el estudio?

Para la realización del estudio se formarán dos grupos de pacientes. Uno de ellos recibirá el tratamiento con xxxxxxxx y el otro recibirá el tratamiento convencional con xxxxxxx. La asignación de los pacientes a uno u otro grupo se realizará al azar, es decir, como si lanzáramos una moneda al aire. Esto se hace así para asegurarnos de que los pacientes de ambos grupos son similares. Usted no sabrá qué grupo le ha correspondido.

La aplicación de las infiltraciones de xxxxxxxx o de xxxxxx, dependiendo del grupo al que haya sido asignado, se hará cada 2 semanas. Para ello tendrá que acudir al Hospital en la fecha o fechas que el Dr. xxxxxxxx o algún miembro de su equipo le indique. Se le hará un seguimiento a los 3, 6 y 12 meses. Este seguimiento que se le hará forma parte del manejo habitual que se hace en los pacientes con su lesión, es decir, es similar al que se haría también en caso de que no acepte participar, por lo que no tendrá que acudir al centro más de lo necesario.

El xxxxxxxx lo obtendremos de su propia sangre. Se trata de un proceso sencillo; se le realizará una extracción de 20 ml de sangre (como 3 tubos para un análisis de sangre común) sacados de una de las venas del brazo (de la misma forma que cuando se hace un análisis de sangre convencional). La sangre obtenida se centrifugará, es decir se someterá a un procedimiento para separar los glóbulos blancos, glóbulos rojos, etc. de la parte líquida o plasma. Se desecharán los glóbulos blancos y los glóbulos rojos y solo nos quedaremos con el plasma y las plaquetas (porque son las únicas células de la sangre que presentan en su interior xxxxxx).

Por último, en ambos grupos de tratamiento, se realizará la infiltración mediante una inyección con una jeringa de 10ml en el hombro. Como todas las infiltraciones, si fuera necesario, se realizará con la aplicación de anestesia local.

¿Qué beneficios puedo obtener por participar en este estudio?

Con este estudio se pretende obtener una información que a día de hoy no tenemos. Es decir, si merece la pena o no utilizar en la práctica el xxxxxxxx. Para ello es necesario demostrar que es tan eficaz y seguro o más que lo que ya se utiliza.

Si el tratamiento con xxxxxxxx demostrara ser eficaz y usted hubiera sido asignado a dicho grupo, podría tener un beneficio directo por su participación en el estudio. En cualquier caso, a día de hoy, no podemos asegurarle que usted vaya a recibir este beneficio por su participación en el estudio. Pero es importante que sepa que con su participación en el mismo, con independencia del tratamiento que reciba, puede contribuir a un avance científico que sirva para mejorar la calidad de vida de las personas con su misma lesión.

¿Qué riesgos y/o molestias puedo sufrir por participar en el estudio?

Después de la infiltración, tanto en el caso de recibir el tratamiento con xxxxxx como con el xxxxxxxx podrá presentar en la zona del pinchazo molestias debidas al propio pinchazo y al volumen de líquido introducido. La inyección se hace dentro de la articulación, por tanto es conveniente que efectúe reposo durante 24-48 horas para disminuir el riesgo de inflamación.

El porcentaje de complicaciones en la zona tras la infiltración está entre 3 y 10 de cada 100 pacientes en el caso de los xxxxxx, como; enrojecimiento y dolor en la zona, sin mucha importancia y que se pasan en unos días, enrojecimiento facial leve y pasajero, elevación de la glucemia, de la tensión arterial o una pequeña marca en la zona del pinchazo.

Las complicaciones son menores en el caso de las infiltraciones de xxxxxxxx, como dolor local y leve enrojecimiento de la zona.

A pesar de las estrictas medidas de higiene empleadas, a veces pueden producirse infecciones en la zona del pinchazo o sangrados, todas de carácter leve, normalmente tratados con reposo, frío, compresión de la zona y medicación específica, que se pasan en unos días y no revisten gravedad.

Es muy importante que informe al Dr. xxxxx o a cualquiera de los miembros de su equipo si experimenta alguna de estas u otras reacciones adversas, aunque piense que no tienen relación con el estudio.

Seguro

El promotor del estudio ha contratado una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubrirá los daños inesperados causados por su participación en el estudio y hasta un año después de la finalización del mismo., siempre que estos daños no sean consecuencia de la evolución de la enfermedad o por ineficacia del tratamiento.

¿Qué datos se van a recoger?

Se recogerán datos personales (número de historia clínica, edad, sexo, talla, peso y situación laboral), así como datos sobre su lesión (movilidad, presencia de derrame, fuerza y grado de la lesión por ecografía) y datos de laboratorio (concentración de plaquetas y Factores de Crecimiento). Estos registros se harán los mismos días que acuda usted a su revisión médica, a los 3, 6 y 12 meses.

Antes de cada una de las revisiones, se le entregarán unos cuestionarios sobre como evoluciona su lesión con el tratamiento asignado, para que los rellene usted mismo y otros con la ayuda del investigador el día de la consulta. Estos cuestionarios deberá traerlos y entregarlos en cada consulta de seguimiento. Además en cada visita se les realizará una exploración física completa.

¿Cómo se tratarán mis datos y cómo se preservará la confidencialidad?

Todos sus datos se tratarán confidencialmente por personas relacionadas con el investigador y obligadas por el deber de secreto profesional. También podrían tener acceso las autoridades sanitarias y algún miembro designado del Comité de Ética de Investigación Clínica que supervisa el estudio, si así lo solicitaran. Estos controles se realizan para garantizar que se han respetado los derechos de los pacientes.

No se utilizará su nombre y apellidos para guardar junto con la información registrada. En su lugar se utilizará un código y solamente el investigador principal podrá relacionar su nombre con el código. El responsable del registro es el Dr. xxxxxx, investigador principal del estudio.

De acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos, debe saber que tiene derecho acceder a los datos que de usted se guarden, a rectificarlos, a cancelarlos y a oponerse a su uso, sin tener que dar ninguna explicación.

¿Me puedo retirar del estudio?

La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted podrá retirarse en cualquier momento si lo desea, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se produzca perjuicio alguno en la relación con su médico ni en los cuidados que se le deban administrar.

Al mismo tiempo, el equipo de investigadores puede decidir interrumpir el estudio en cualquier momento si así fuese necesario o así lo exigieran las autoridades sanitarias.

¿Quién supervisa el estudio?

El Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital xxxxxxxx , que es el organismo encargado de evaluar la seguridad de los pacientes y los aspectos éticos y metodológicos de este estudio, ha aprobado el estudio, así como la presente hoja de información y el formulario de consentimiento informado.

Por otra parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como organismo estatal adscrito al Ministerio de Sanidad, también ha revisado el estudio y autorizado su realización.

¿Con quién puedo contactar en caso de duda?

Los siguientes investigadores del Servicio de xxxxxxxxx serán los responsables del ensayo y de informar y contestar a sus dudas y preguntas:

Dr. xxxxxx

Dra. xxxxxxxx

Dra. xxxxxxxx

Teléfono: xxxxxxxx Ext. xxxxx