

Hoja de información y formulario de consentimiento para el paciente para el seguimiento del embarazo

Título del estudio: Estudio observacional, multicéntrico, de un solo brazo, para evaluar la efectividad de pegcetacoplán en condiciones reales en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)

Nombre del estudio: COMPLETE

Protocolo del estudio: Sobi.PEGCET-304

Promotor del estudio: Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi)

Investigador: <nombre del investigador>

Número de teléfono del Investigador: <número de teléfono del investigador>

Nombre y dirección del centro: <nombre y dirección del centro>

Número de participante:

Introducción

Se le pide que lea esta información porque usted o su pareja ha notificado que podría haberse quedado embarazada mientras usted o su pareja participaba en un estudio de investigación observacional. Con objeto de saber más acerca de pegcetacoplán y sus posibles riesgos durante el embarazo y la lactancia, le pedimos que considere compartir información sobre su embarazo o el de su pareja y la salud de su bebé.

El estudio cuenta con el dictamen favorable de un comité de ética de la investigación con medicamentos de conformidad con la legislación vigente, el Real Decreto 957/2020 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, que regulan los estudios de investigación observacionales.

¿Qué información se necesita?

Después de firmar el formulario de consentimiento, se recopilará información de las pruebas realizadas como parte de su seguimiento habitual del embarazo o el de su pareja (como una ecografía o una prueba de embarazo) y se utilizará para determinar la etapa de su embarazo o el de su pareja. Si se queda embarazada mientras está tomando pegcetacoplán, se pedirá a su médico o al de su pareja que informe periódicamente sobre la evolución del embarazo y sobre cualquier problema médico que usted o su pareja o el feto presenten durante el embarazo. El médico del estudio analizará los informes con el promotor del estudio (o con los representantes del promotor) para comprobar si pudiera existir una relación entre sus problemas médicos y pegcetacoplán. Si está de acuerdo, se realizará un seguimiento del embarazo hasta el parto. Además, se realizará un seguimiento de su bebé desde el nacimiento y hasta que este cumpla 12 meses.

¿Tendrá que pagar para participar en el estudio?

No tendrá que pagar para participar en este estudio.

¿Se le pagará por participar en este estudio?

No recibirá retribución alguna por participar en este estudio.

¿Qué opciones tiene?

No tiene la obligación de aceptar participar en el seguimiento del embarazo, ya que es voluntario. Si firma este formulario y acepta participar, puede decidir cambiar de opinión en cualquier momento sin tener que dar ningún motivo y sin que esta decisión afecte a su atención médica. Si cambia de opinión, informe al médico del estudio para que no se comparta nueva información. Su decisión no afectará a su participación ni a la de su pareja en este estudio.

¿Quién ha revisado esta hoja de información y formulario de consentimiento para el seguimiento del embarazo?

Todos los estudios de investigación deben contar con la revisión de un grupo independiente de personas, denominado comité de ética de la investigación con medicamentos, para velar por su seguridad, sus derechos, su bienestar y su dignidad.

¿Con quién debe ponerse en contacto para obtener más información?

Si tiene alguna pregunta acerca de su participación o la de su bebé en este seguimiento del embarazo, póngase en contacto con el médico o el equipo del estudio.

Consentimiento informado para el seguimiento del embarazo

Al firmar este formulario de consentimiento, declaro lo siguiente:

<ul style="list-style-type: none">• Declaro que me han explicado la finalidad de la recopilación de datos sobre el embarazo, la madre y mi bebé y que he leído la información facilitada. También he tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ello y sobre el estudio, y me han respondido a dichas preguntas de manera satisfactoria.
<ul style="list-style-type: none">• He tenido tiempo para considerar la información relacionada con la recopilación de mis datos y los de mi bebé, lo que incluye mi edad, la edad gestacional, el peso, la talla y el estado general de salud de mi bebé desde el nacimiento y hasta los 12 meses de edad.
<ul style="list-style-type: none">• Entiendo que mi aceptación es voluntaria y que tengo la libertad de retirarme en cualquier momento, sin dar ningún motivo y sin que se vean afectados en modo alguno mi atención médica o mis derechos legales.
<ul style="list-style-type: none">• Si decido retirarme y abandonar este seguimiento del embarazo, acepto que la información y los datos recopilados sobre la madre y el bebé hasta el momento en que me retire puedan seguir utilizándose.
<ul style="list-style-type: none">• Entiendo que la información identificable se eliminará de cualquier dato personal que salga del hospital, de manera que ni la madre ni el bebé puedan identificarse a partir de este dato personal.
<ul style="list-style-type: none">• Entiendo que los informes de la información personal sobre la salud del bebé y de la madre pueden ser consultados por los representantes de la empresa del promotor, las autoridades sanitarias y los comités de ética de la investigación con medicamentos.
<ul style="list-style-type: none">• Entiendo que la información personal de la madre y el bebé se recopilará y tratará según se describe en esta hoja de información.
<ul style="list-style-type: none">• Entiendo que recibiré un resumen de los resultados del estudio cuando este finalice, así como notificaciones ocasionales a medida que avance el estudio.
<ul style="list-style-type: none">• Acepto que se pueda solicitar información médica sobre mí y nuestro bebé a mi médico de cabecera y al pediatra de mi bebé.
<ul style="list-style-type: none">• Doy permiso para que mi información personal y la de mi bebé se recopile y utilice a efectos de este seguimiento del embarazo y que:<ul style="list-style-type: none">- se identifique únicamente con un código vinculado al número de participante del estudio;- se revise, trate y divulgue por y al promotor y a sus representantes autorizados y monitores del estudio;- se revise o audite por parte de organismos debidamente autorizados;- se publique y envíe a las autoridades sanitarias de mi país o de otros países; y- si fuese necesario, se transfiera a un país donde las leyes de protección de mi información personal y de mi bebé puedan ser diferentes a las de mi propio país.
<ul style="list-style-type: none">• Declaro que he recibido una copia firmada y fechada de esta hoja de información y formulario de consentimiento para el seguimiento del embarazo.
<ul style="list-style-type: none">• Acepto que se pongan en contacto conmigo en mi domicilio, por teléfono fijo o móvil, o por correo electrónico a efectos de este seguimiento del embarazo.

Al firmar este documento, acepto participar en este seguimiento del embarazo, según se expone en esta hoja de información y formulario de consentimiento.

Participante del estudio (escriba su nombre completo en letras de imprenta)

Swedish Orphan Biovitrum AB, Protocol Sobi.PEGCET-304/COMPLETE
Pregnancy V2.0SPA(es)1.0(13Feb2024)

Firma del participante del estudio

Fecha de la firma

Pareja del participante del estudio (escriba su nombre completo en letras de imprenta)

Firma de la pareja del participante del estudio

Fecha de la firma

Investigador o persona designada autorizada

- ✓ He explicado exhaustiva y detenidamente los motivos por los que se realiza el seguimiento del embarazo a la persona o las personas anteriormente mencionadas.
- ✓ Declaro que les he ofrecido la oportunidad de hacer preguntas sobre las pruebas y el seguimiento del embarazo y sobre el fármaco del ensayo, y que he contestado correctamente y en la medida de mis posibilidades a todas las preguntas que se me han planteado.
- ✓ Declaro que no se les ha obligado a otorgar su consentimiento y que lo han hecho de forma libre y voluntaria.
- ✓ Declaro que han recibido un original de esta hoja de información y formulario de consentimiento.

Nombre en letras de imprenta de la persona que obtiene el consentimiento:

Firma de la persona que obtiene el consentimiento:

Fecha:

Firma del testigo (si procede)*

Declaro que la hoja de información y el formulario de consentimiento, así como cualquier otra información por escrito, se han explicado de forma exhaustiva al participante o a su pareja (o a sus representantes legales) y, según parece, estos los han comprendido. Declaro que el participante o su pareja o representante legal ha otorgado el consentimiento informado de forma voluntaria.

Nombre en letras de imprenta del testigo:

Firma del testigo:

Fecha:

- * Un testigo firma cuando se ha leído al participante o a su pareja la hoja de información y el formulario de consentimiento informado: (i) además de al participante o a su pareja o (ii) en lugar de al participante o a su pareja, para participantes o sus parejas que sean legalmente capaces de otorgar su consentimiento, pero que no puedan o no sepan leer o no puedan o no sepan leer ni escribir.

Anexo 1: Protección de datos

Confidencialidad de su información y la de su bebé

El médico y el equipo del estudio recopilarán información personal suya y de su historia clínica y la de su bebé a efectos de este seguimiento del embarazo. La información personal recopilada de usted y su bebé incluirá:

- información confidencial sobre su salud física y mental o la de su pareja;
- información personal como: número de teléfono fijo o móvil, dirección del domicilio o dirección de correo electrónico para que el personal del centro pueda ponerse en contacto con usted a distancia; información demográfica, incluido el sexo, edad, peso y estatura, fecha del parto si da a luz y sexo del bebé;
- información obtenida a partir de pruebas realizadas como parte del seguimiento del embarazo, como una ecografía o una prueba de embarazo;
- detalles de cualquier complicación relacionada con el embarazo o su desenlace;
- información básica sobre su bebé, como la edad gestacional, el peso, la talla y el estado general de salud.

Su privacidad e información personal y las de su bebé quedarán protegidas mediante medidas que cumplen los requisitos vigentes en su país para la protección de su información personal. Toda la información que se obtenga sobre usted o su bebé durante este estudio será confidencial. El promotor estima que su información personal y la de su bebé se almacenarán durante aproximadamente 25 años después del final de este estudio.

Toda la información que se recopile sobre usted o su bebé en los historiales que salgan del centro del estudio a efectos de este seguimiento del embarazo se identificará mediante un código vinculado al número de identificación del participante del estudio. No se incluirán en estos historiales ni sus nombres completos ni cualquier otra información directamente identificable sobre usted o su bebé. Solamente el médico del estudio y el personal autorizado del centro del estudio tendrán acceso a la información que puede vincular los códigos a su identidad o a la de su bebé. Esta información no se compartirá fuera del centro del estudio a menos que sea necesario por motivos de seguridad.

La información personal y las historias clínicas recopiladas de usted o de su bebé podrán divulgarse al promotor, a los representantes del promotor que colaboran con el embarazo, como los monitores del estudio, y a los auditores, autoridades sanitarias gubernamentales o normativas, o comités de ética de la investigación con medicamentos.

Encontrará una descripción de este estudio en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según establece la legislación estadounidense. Este sitio web no incluirá información alguna que permita identificarle. A lo sumo, incluirá un resumen de los resultados. El promotor también publicará los resultados del estudio a través del Registro Español de estudios clínicos (REec): <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>. Usted puede consultar estos sitios web cuando lo desee. Usted puede consultar estos sitios web cuando lo desee.

Los resultados de este estudio (incluidos los efectos sobre el embarazo) también podrán compartirse de forma pública, por ejemplo, publicando artículos científicos o como presentaciones en congresos científicos; sin embargo, no se les identificará ni a usted ni a su bebé en ninguna publicación, presentación o informe.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento, usted concede su autorización para el tratamiento y el uso de su información personal y la de su bebé para este seguimiento del embarazo. También da su permiso para el tratamiento de su información personal y la de su bebé o cualquier parte de esta para su transferencia a personas y organizaciones (mencionadas anteriormente) fuera de su país, donde las leyes de protección de datos personales podrían ser diferentes a las de su propio país. Si se accede a su información personal o a la de su bebé o se tratan fuera de su país, el promotor se asegurará de que la privacidad y la confidencialidad de su información y la de su bebé se protejan de conformidad con las leyes y reglamentos de protección de datos vigentes en su país. Puede ejercer los derechos que le confieren las leyes de protección de datos de su país para acceder a su

Swedish Orphan Biovitrum AB, Protocol Sobi.PEGCET-304/COMPLETE
Pregnancy V2.0SPA(es)1.0(13Feb2024)

información personal o a la de su bebé, corregirla o pedir que se elimine. Puede oponerse a cualquier tratamiento posterior de su información o la de su bebé notificándoselo al médico del estudio.

En caso de que decida retirarse de este seguimiento del embarazo en cualquier momento, no se recopilará información nueva sobre usted o su bebé, pero la información ya recopilada seguirá utilizándose. La información recopilada que no les identifique ni a usted ni a su bebé puede seguir utilizándose después de retirarse del seguimiento del embarazo.

El médico del estudio podrá comunicarle a su médico de cabecera y al pediatra de su bebé su participación en este seguimiento del embarazo para recopilar esta información y por su seguridad y la de su bebé.

Dentro de la Unión Europea, el tratamiento de su información personal y la de su bebé se llevará a cabo bajo la responsabilidad del responsable del tratamiento de datos. El responsable del tratamiento de los datos de este estudio es Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), el promotor de este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos o los de su bebé en lo relativo a la protección de datos personales como participante en este seguimiento del embarazo, o alguna queja sobre el uso de su información personal o la de su bebé, comuníquese con el médico o el equipo del estudio. Estos podrán dirigir sus preguntas al delegado de protección de datos del promotor:

Correo electrónico: privacy@sobi.com

También tiene derecho a interponer una reclamación acerca de la recopilación, el tratamiento, el uso y la divulgación de su información personal y la de su bebé a una autoridad de control. La autoridad de control puede ser la autoridad nacional de protección de datos de España, la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) o la autoridad nacional de protección de datos del Estado miembro de la UE en el que se ubica el promotor o su representante de datos en la UE.