

ANEXO 4

Hoja de información a los sujetos

Estudio observacional de lenalidomida en pacientes con linfoma del manto en recaída/refractariedad. Resultados del programa español RRMCL.

Documento de información para el paciente

Su médico hematólogo le invita a participar en un estudio de registro cuyo objetivo es recabar información sobre la eficacia y toxicidad del medicamento lenalidomida que usted ha recibido o está recibiendo para su enfermedad (linfoma de células del manto). Este estudio no es un ensayo clínico ya que la indicación de tratamiento con este fármaco se la habrá planteado su médico ante las características de su enfermedad independientemente de si usted otorga su autorización o no para participar en el registro. Su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se produzca cambio alguno en su tratamiento. Antes de tomar la decisión de participar es importante que comprenda los objetivos del registro y pregunte a su médico cualquier aspecto que no le haya quedado claro.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Usted ha sido diagnosticado de **linfoma de células del manto recidivante o refractario**. Se trata de un tipo de cáncer de la sangre donde hasta hace poco sólo se disponía de pocos tratamientos para controlar la enfermedad en caso de recidiva (reaparición) de la misma o cuando no ha respondido nunca a tratamientos anteriores (refractariedad). En el momento en que su médico le planteó tratamiento con lenalidomida se conocía ya la eficacia de este medicamento para su enfermedad pero aún no estaba aprobado su uso en nuestro país.

Hasta ahora se dispone de bastante información de la eficacia y toxicidad de este fármaco a raíz de estudios denominados ensayos clínicos. No obstante, estos estudios se caracterizan porque solo aceptan enfermos muy seleccionados y por tanto no hay la misma información cuando otros enfermos diferentes también necesitan el tratamiento.

Hasta que lenalidomida fue aprobada para el linfoma de células del manto recidivante o refractario, este medicamento se pudo prescribir dentro de un proyecto denominado *RRMCL Program*.

En este estudio, los hematólogos que prescribieron lenalidomida bajo estas condiciones y dentro de este programa, quieren estudiar cómo ha actuado este fármaco en los pacientes que lo han tomado. Con ello se desea conocer cómo ha respondido cada enfermo al tratamiento así como qué tipo de intolerancia o efectos secundarios han desarrollado. Para ello se registrará de **forma anónima** las características de su enfermedad, el tipo de respuesta que hizo al tratamiento, la duración de esta respuesta y todos los efectos secundarios que pudieron aparecer durante el tratamiento con lenalidomida.

CUÁLES SON LOS RIESGOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

La indicación de recibir la medicación objeto del estudio ha sido decisión de su médico hematólogo porque en base a su conocimiento y experiencia considera que ha sido la mejor opción para la situación de su enfermedad. Por tanto en ningún momento está condicionada por participar en este estudio y el beneficio y riesgo de la medicación es el que su médico ya le ha explicado.

CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

La investigación médica clínica es la mejor vía para mejorar los tratamientos de las enfermedades y esto es crucial en el tratamiento del cáncer. Las mejoras que emanan de la investigación se deben al esfuerzo de los médicos implicados en el tratamiento de la enfermedad y a la actitud altruista de los pacientes que colaboran con la investigación. El beneficio puede repercutir en usted o puede repercutir en otros enfermos afectados por su misma enfermedad. Es posible no obstante que no pueda alcanzarse ningún conocimiento nuevo con este estudio. Si como consecuencia de este estudio surgiera información relevante aplicable a usted, su médico hematólogo le informará de ello y comentará con usted si alguna circunstancia derivada se le aplica. Igualmente si este estudio se cancela por cualquier razón, se le informará de ello.

QUÉ SUCEDERÁ SI DEJO DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Si esto ocurre, en ningún momento usted verá modificada la atención que está recibiendo por su enfermedad.

QUIÉN FINANCIA LA INVESTIGACIÓN

Este estudio de investigación está organizado por los hematólogos que prescribieron este medicamento bajo el auspicio de la Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) sita en la Avenida de Manuel Siurot s/n, en Sevilla (teléfono de contacto: 955 01 32 84). Se trata de una entidad pública dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía que vela por la calidad e independencia de la investigación médica.

Para llevar a cabo el estudio se dispone de financiación económica por parte de la compañía farmacéutica Celgene SL fabricante de lenalidomida. Este aporte económico va dirigido solo para afrontar los gastos derivados de la recogida y manipulación estadística de los datos pero en ningún momento ninguno de los hematólogos que han prescrito tratamiento recibirán ningún beneficio económico por haber incluido pacientes en este registro. Tampoco se le remunerará a usted por participar en el estudio. Las conclusiones que se extraigan de este estudio tampoco se verán influenciadas por el hecho de que esta compañía haya aportado financiación al registro.

SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL ESTUDIO

Este estudio supone que los diferentes médicos hematólogos que participan en el estudio con carácter de investigadores van a recoger y procesar información acerca de usted, tanto en papel como digital. Todos sus datos personales se mantendrán de manera estrictamente confidencial en conformidad con la **Ley Europea de Protección de Datos** y la legislación española al respecto, tanto el Real Decreto 223/2004 como Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre sobre **Protección de Datos de Carácter Personal**, que tiene como objeto proteger su derecho a la intimidad. Sus datos también pueden ser examinados por las autoridades sanitarias y los Comités Éticos hospitalarios a fin de verificar que el estudio se está llevando a cabo de forma ajustada a la legalidad. Debe saber que esto implica su anonimización, es decir, que fuera del hospital sus datos no estarán asociados a una persona identificable. Según la ley vigente, usted en todo momento tiene derecho a acceder a sus datos personales así como a la rectificación y cancelación de los mismos. Si se retira del estudio, los investigadores responsables del mismo pueden continuar utilizando los datos recogidos acerca de usted, salvo que solicite específicamente que no se utilicen dichos datos. Tras la finalización del estudio, los médicos investigadores involucrados en el estudio tienen el propósito de publicar los resultados del estudio en revistas científicas o comunicarlos en reuniones científicas. A usted no se le identificará en estos informes.

Para su protección, el **Comité Ético de Investigación Clínica** de los Hospitales de los Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla ha revisado y otorgado su aprobación para la ejecución de este estudio. Igualmente el estudio está registrado en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad como estudio posautorización de tipo observacional.

Para más información acerca del este estudio, debe ponerse en contacto con su médico hematólogo que le ha ofrecido la participación en este proyecto de investigación:

Dr: _____

Tel: _____

También puede solicitar información adicional al investigador principal del mismo, Dr. Eduardo Ríos Herranz, Unidad Clínica de Hematología del Hospital Universitario Virgen de Valme de Sevilla, Avenida de Bellavista, s/n, 41014-Sevilla (correo electrónico eduardo.rios.sspa@juntadeandalucia.es)

ANEXO 5**Formulario de consentimiento informado*****Consentimiento informado por escrito***

Estudio observacional de lenalidomida en pacientes con linfoma del manto en recaída/refractoriedad. Resultados del programa español RRMCL.

Yo, _____ (nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____ (investigador).

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por tanto, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y para que se disponga de la información confidencial necesaria por parte del personal asignado por el promotor así como por las autoridades e instituciones competentes o, si fuera aplicable, por el Comité Ético hospitalario.

Fecha: ____/____/____

Firma del participante: _____

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador: _____

Consentimiento oral ante testigos

Estudio observacional de lenalidomida en pacientes con linfoma del manto en recaída/refractariedad. Resultados del programa español RRMCL.

Yo, _____ (nombre y apellidos) declaro bajo mi responsabilidad que _____ (nombre del participante en el ensayo)

- Ha recibido la hoja de información sobre el estudio.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha sido informado por _____ (nombre investigador).

- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Fecha: ____/____/____

Firma del testigo: _____

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador: _____
