



Guía del proceso de asentimiento informado



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

Cómo usar esta guía

- Preséntese y explique cuál es su función en el proceso del estudio.
- Explique el objetivo del formulario de asentimiento.
- Hágale saber al participante que puede hacer preguntas en cualquier momento durante la presentación de esta guía.

Cómo usar esta guía

Esta guía está diseñada para ayudarte a comprender el proceso de asentimiento informado para el estudio Oasis.

“Asentimiento informado” significa que has aprendido sobre los requisitos del estudio y aceptas participar.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Cuál es el objetivo del estudio Oasis?

- Revise los objetivos generales del estudio.
- Responda cualquier pregunta sobre los estudios de investigación clínica.



¿Cuál es el objetivo del estudio Oasis?

Se te pide que participes en el estudio Oasis porque sufres una enfermedad llamada angioedema hereditario o AEH.

Queremos comprobar si administrar el medicamento del estudio a personas con AEH tiene un efecto (bueno o malo) y si es seguro.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Cuál es el medicamento del estudio?

- Explique para qué está diseñado el medicamento del estudio.
- Explique qué significa “en fase de investigación”.
- Responda cualquier pregunta sobre el procedimiento de inyección.
- Explique que, si bien todavía estamos aprendiendo sobre la seguridad del medicamento del estudio, otras personas lo han tomado antes como parte de un ensayo clínico anterior.



¿Cuál es el medicamento del estudio?

El medicamento del estudio es un nuevo tratamiento en fase de investigación para el AEH llamado donidalorsen. El objetivo del donidalorsen es reducir la cantidad de una proteína que puede provocar ataques de AEH. Al reducir esta proteína, el donidalorsen puede ayudar a reducir o prevenir los ataques de AEH.

Donidalorsen es una inyección que se administra en la parte superior del brazo, el abdomen o el muslo cada 4 u 8 semanas.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Me administrarán el medicamento del estudio?

- Explique en qué consiste el proceso de aleatorización.
- Explique que ni el equipo del estudio ni el participante sabrán si está recibiendo el medicamento del estudio o el placebo.



¿Me administrarán el medicamento del estudio?

Puedes recibir o no el medicamento del estudio.

Se te asignará aleatoriamente para recibir el medicamento del estudio o el placebo. El placebo se parece al medicamento del estudio, pero no tiene ningún principio activo.

Tanto el medicamento del estudio como el placebo se administran en forma de inyección.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Qué sucederá durante el estudio?

- Explique las diferentes partes del estudio:
 - **Período de selección**
 - Hasta 8 semanas (2 meses).
 - 1 visita del estudio.
 - **Período de tratamiento**
 - 25 semanas (casi 6 meses).
 - 7 visitas del estudio.
 - Inyección en 3 o 6 visitas de estudio (cada 4 u 8 semanas).
 - **Período de seguimiento**
 - 13 semanas (un poco más de 3 meses).
 - 3 visitas del estudio.
- Comente las opciones de atención médica domiciliaria.



¿Qué sucederá durante el estudio?

Este estudio dura casi 1 año. Durante este tiempo, se realizarán 11 visitas del estudio, incluida esta visita. La mayoría de las visitas del estudio durarán unas 2 horas. Tres visitas del estudio (incluida esta) pueden durar aproximadamente 4 horas.

En las visitas del estudio, te harán algunas pruebas y evaluaciones de salud. También te pondrán 1 inyección del medicamento del estudio o de placebo en 3 o 6 de las visitas del estudio, dependiendo del grupo en el que estés.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Dolerán las pruebas del estudio?

- Explique lo que sucederá durante las visitas del estudio.
- Describa las pruebas y evaluaciones comunes.
- Responda cualquier pregunta sobre las pruebas y las evaluaciones.



¿Dolerán las pruebas del estudio?

Te realizarán diferentes pruebas y evaluaciones durante el estudio, como una exploración física, análisis de sangre y una prueba cardíaca. También responderás preguntas sobre tu AEH. Tu padre/madre/tutor puede acompañarte durante las pruebas y evaluaciones si lo deseas.

Algunas pruebas del estudio podrían dolerte o causarte molestias. Dile al equipo del estudio si estás preocupado o incómodo y ellos harán todo lo que puedan para ayudarte.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Cuáles son los riesgos y beneficios por participar?

- Explique los riesgos y beneficios de participar.
 - Mencione que la participación puede ser difícil para los adolescentes porque los compromisos del estudio pueden interferir en las actividades sociales o escolares.
- Responda cualquier pregunta sobre los riesgos y beneficios de la participación.
- Asegúrese de que los padres/tutores conozcan la lista de signos y síntomas que deben comunicar al equipo del estudio.

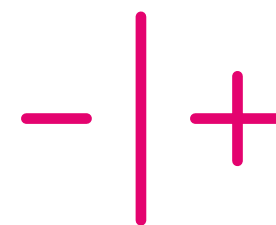


¿Cuáles son los riesgos y beneficios por participar?

Es posible que te sientas mejor o no mientras participas en este estudio. Lo que los médicos e investigadores aprendan de este estudio podría ayudar a otras personas con AEH en el futuro.

Si te sientes mal en algún momento durante el estudio, díselo a tu padre/madre/tutor.

La participación en la investigación a veces puede ser difícil. Si estás preocupado por el estudio y cómo afecta tu vida, habla con alguien como un profesor, tu padre/madre/tutor o el médico.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Hay costos por participar?

- Explique que no hay ningún costo por participar.
- Explique qué costos se reembolsarán.
- Explique cómo funciona el reembolso.
- Indique a quién contactar si los participantes tienen preguntas sobre el reembolso.



¿Hay costos por participar?

Ni tú ni tu padre/madre/tutor tendrán que pagar nada por participar en este estudio. Tú o tu padre/madre/tutor pueden recibir dinero para compensar el tiempo y esfuerzo por participar.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Cómo se protegerá la privacidad durante el estudio?

- Explique los tipos de información personal que se protegerán:
 - Nombre.
 - Edad.
 - Información médica.
 - Detalles sobre el AEH del participante.
- Responda cualquier pregunta sobre la privacidad.



¿Cómo se protegerá la privacidad durante el estudio?

Se protegerá y mantendrá la privacidad de cualquier información que el médico del estudio recopile sobre ti.

Si te preocupa que alguien sepa algo acerca de tu participación en este estudio, habla con el médico del estudio o con tu padre/madre/tutor.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

¿Estoy obligado a inscribirme en este estudio?

- Explique que participar en un estudio de investigación clínica es completamente voluntario y que el participante puede optar por interrumpir el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Explique que si el participante decide participar en el estudio, deberá firmar el formulario de asentimiento.



¿Estoy obligado a inscribirme en este estudio?

Participar en el estudio Oasis es tu elección. Nadie se enojará contigo si no quieres participar.

Si aceptas participar en el estudio ahora, puedes cambiar de opinión más adelante por cualquier motivo.



Puntos de conversación para el investigador/coordinador del estudio

Gracias

- Agradezca al participante su consideración.
- Confirme que el participante no tiene más preguntas.
- Recuerde al participante que lea el formulario de asentimiento. Dígale que se tome algún tiempo para pensar en el estudio y comentarlo con su padre/madre/tutor antes de tomar una decisión.

Gracias

¡Gracias por considerar el estudio Oasis!

Te invitamos a hacer al equipo del estudio cualquier otra pregunta que puedas tener sobre el estudio.

Tómate un tiempo para leer el formulario de asentimiento, pensar en el estudio y hablar con tu padre/madre/tutor antes de tomar una decisión. Si decides participar en el estudio, tendrás que firmar y fechar el formulario de asentimiento antes de que puedas comenzar.

