



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO DE LOS NIVELES DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN LA COHORTE ESPAÑOLA CON ENFERMEDADES INFLAMATORIAS SISTÉMICAS. ESTABLECIMIENTO DE LOS RANGOS TERAPEÚTICOS ÓPTIMOS.

PROMOTOR: Unidad de Inmunología y Reumatología del Hospital La Paz

INVESTIGADOR PRINCIPAL EN EL HOSPITAL LA PAZ: María Dora Pascual-Salcedo, Unidad de Inmunología

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si participa en este estudio.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento..

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO: El objetivo del estudio es determinar los niveles de fármacos biológicos capaces de conseguir una respuesta satisfactoria en pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas.

La terapia biológica ha supuesto el inicio de una nueva era en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias crónicas. En general, la eficacia de estos medicamentos ha resultado espectacular, mejorando la calidad de vida de estos pacientes. A pesar del extraordinario beneficio de estos fármacos, se describen fallos de esta terapia, que van entre el 10 al 70% de los pacientes. Estos fallos se deben fundamentalmente a la aparición de efectos secundarios, reacciones a la administración o al desarrollo de anticuerpos que neutralizan su efecto.

El desarrollo de estos anticuerpos contra un fármaco, tiene como consecuencia la reducción o eliminación precoz de la cantidad de medicamento que circula por la sangre y puede justificar la pérdida de eficacia.

El objetivo de este proyecto es investigar la concentración de fármaco biológico y la presencia de anticuerpos frente a los fármacos biológicos en la cohorte española de enfermedades inflamatorias



sistémicas. También intentamos establecer los rangos óptimos de niveles de cada medicamento asociados a una pauta terapéutica eficaz y dependiendo de cada patología.

Los fármacos objeto de estudio serán todos aquellos de los que se disponga de ensayos, siendo por el momento el Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Rituximab, Golimumab y Tocilizumab. En una fase no lejana (6 a 12 meses) podremos también medir los niveles de Ustekinumab.

En este estudio participan los todos los servicios o unidades que traten pacientes con enfermedades inflamatorias crónicas a los que se les administra alguno de esto fármacos.

CONFIDENCIALIDAD: El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, los datos serán incorporados en ficheros titularidad del médico/investigador en cumplimiento de las finalidades detalladas en el presente documento. Usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

MODO DE OBTENCIÓN DE MUESTRA: Si usted decide participar, se le realizará la extracción de una muestra de sangre en una visita rutinaria para control de su enfermedad, sin suponer visitas adicionales. La toma de muestras de sangre puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se



introduce la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección, que desaparecen en pocos días. Más raramente mareo en el momento de la extracción de sangre.

QUE SE HARÁ CON LAS MUESTRAS RECOGIDAS: Se le pedirá su consentimiento para que con su sangre se hagan 2 cosas:

1.- Que acepte que en el suero se analice la presencia de medicamento circulante y de anticuerpos que se dirigen contra esos fármacos o los que ha tomado anteriormente. Asimismo, le solicitamos acceso a sus datos clínicos para poder relacionar los hallazgos obtenidos, con la eficacia del fármaco o la aparición de efectos secundarios.

2.- Se le solicita también que autorice al Investigador a almacenar sus muestras de suero en el biobanco de sueros de la unidad de inmunología. Si Ud. acepta autorizar este almacenamiento, se eliminarán de la muestra todos los vínculos con su identidad, y no será posible llegar a conocer su identidad a partir de ella, con estas muestras seguiremos investigando la relación entre niveles séricos del medicamento y la inmunogenicidad a medida de la tecnología y el conocimiento de la enfermedad vayan avanzado.

Si Ud acepta que se guarden estas muestras para futuros estudios como se describe en el punto 2, el Investigador garantizará que guardará y utilizará la muestra hasta que se agote. Una vez desvinculada la muestra no podrá ser destruida, pero no se podrá relacionar con usted. Esta muestra se almacenará en un Biobanco existente en la Unidad de Inmunología del Hospital La Paz, durante el tiempo que establezca la Autoridad Reguladora de la Ley de Investigación Biomédica. Este Biobanco, almacenado a -21°C, se encuentra bajo la responsabilidad y custodia de la investigadora inmunóloga Dra Maria Dora Pascual-Salcedo.

Si cambia de opinión después de dar sangre, usted puede pedir que se destruya su muestra. Cuando finalice el estudio, se retirará el vínculo que liga su muestra con su identificación y no será posible encontrar su muestra y por tanto no podrá ser destruida.

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial. Se le ha dicho a su médico que guarde esta Hoja de Información y la Hoja de su Consentimiento otorgado con su firma en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Representantes del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital y de las Autoridades Sanitarias Españolas podrán tener acceso a sus registros médicos con el fin de controlar y garantizar la correcta realización del estudio.



Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, Congresos Médicos o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Si Ud precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador, la Dra Pascual-Salcedo, de la Unidad de Inmunología. Tel: 912071057, email: dora.pascualsalcedo@idipaz.es