

Nombre del hospital:
(en MAYÚSCULAS)

Nombre del paciente:
(en MAYÚSCULAS)

Número de identificación del estudio:
(introducir tras la asignación aleatoria)

1. Información recibida acerca del estudio: Confirmando que he leído y entendido el Folleto Informativo para Participantes (*Participant Information Leaflet*, V4.1 16-Apr-2020), y que he podido disponer de tiempo para sopesar la información recibida y formular preguntas, que han sido resueltas satisfactoriamente.

2. Participación voluntaria: Entiendo que mi participación es voluntaria y soy libre de retirarme sin la obligación de ofrecer justificación alguna, y sin que mi asistencia médica o mis derechos legales se vean afectados.

3. Acceso a información personal recabada durante el estudio: Doy mi consentimiento a trabajadores autorizados del hospital, la Universidad de Oxford y a las autoridades reguladoras para revisar de forma confidencial secciones relevantes de mi historia clínica, así como información recabada durante el estudio, con el objetivo de asegurarse de una correcta realización del mismo.

4. Acceso a mi historial médico: Doy mi consentimiento para que la información médica recabada por doctores y hospitales en los que reciba asistencia, pudiendo dicha información provenir de centros sanitarios locales o nacionales, así como de organizaciones de investigación (incluyendo certificado de hospitalización, registro civil, base de datos de investigación y auditoría) pueda ser provista al centro coordinador del presente estudio durante y hasta 10 años después del período de seguimiento pautado. Entiendo que mis datos personales se enviarán al centro coordinador de forma segura, y que puedo retirar este consentimiento de acceso en cualquier momento contactando con el equipo del centro coordinador.

5. Almacenamiento de datos: Entiendo que 1) la información acerca de mi progreso en el estudio será introducida en una base de datos, que a su vez será almacenada en una red de ordenadores supervisada por la Universidad de Oxford y 2) esta información permanecerá segura y confidencial en todo momento.

6. Acuerdo de participación: He recibido la información, he tenido ocasión de formular preguntas, y accedo libremente a participar en el presente estudio.

.....
Nombre del participante

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

.....
Nombre de la persona que obtiene el
consentimiento

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

**1 copia para el/la participante; 1 copia para el archivo del centro investigador; 1 (original) para almacenar en la historia clínica del participante*

Nombre del hospital:
(en MAYÚSCULAS)

Nombre del paciente:
(en MAYÚSCULAS)

Número de identificación del estudio:
(introducir tras la asignación aleatoria)

Si el paciente no es capaz de leer el texto y/o firmar el acuerdo por sí mismo, pero puede dar su consentimiento:

Atestiguo la lectura del formulario de consentimiento al participante potencial, el cual pudo formular preguntas que fueron resueltas satisfactoriamente. Confirmando que el paciente dio su consentimiento libremente.

.....
Nombre del testigo

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

.....
Nombre de la persona que obtiene el
consentimiento

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

Si el participante carece de la capacidad para dar su consentimiento debido a la gravedad de su condición (ej; fallo respiratorio o necesidad urgente de respiración asistida) o enfermedad previa:

He recibido la información y he tenido la ocasión de formular preguntas. Entiendo que se requerirá el consentimiento del paciente una vez que recupere la capacidad de proporcionarlo y que, si lo desea, podrá retirarse del estudio sin consecuencias para su asistencia médica.

Creo que, si tuviese la capacidad, el paciente desearía tomar parte en este estudio.

.....
Nombre del representante legal

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

.....
Relación con el participante

.....
Nombre de la persona que obtiene el
consentimiento

.....
Firma

...../...../.....
Fecha

**1 copia para el/la participante; 1 copia para el archivo del centro investigador; 1 (original) para almacenar en la historia clínica del participante*

Invitación para la participación

Invitamos a adultos (mayores de 18 años) que hayan sido ingresados en un centro sanitario por COVID-19 (o por indicios de contagio) a prestar su consentimiento para participar en este estudio de investigación cuyo objetivo es comparar posibles tratamientos. Este formulario le proporcionará información acerca del estudio y sus objetivos, así como los riesgos y beneficios que supondría su participación.

INFORMACIÓN NECESARIA ACERCA DEL ESTUDIO:

1) ¿Por qué se está realizando el estudio?

Sus médicos han encontrado o sospechan que padece una afección pulmonaria denominada COVID-19. Dicha enfermedad es causada por un virus llamado SARS-CoV-2 o coronavirus. Cerca de 19 de cada 20 pacientes con coronavirus mejora su estado sin necesidad de acudir al hospital; la mayor parte de aquellos que son ingresados también mejoran rápidamente, pero algunos de ellos necesitarán oxígeno o respiración asistida para ello. Sin embargo, un pequeño porcentaje de dichos pacientes no experimenta mejora alguna. No existen medicamentos de eficacia probada para el COVID-19, aunque sí existen algunos que podrían ser beneficiosos (o potencialmente dañinos) al añadirse al tratamiento estándar. Este estudio pretende investigar cuáles de estos medicamentos extra pueden ser de ayuda, y hasta qué punto.

2) ¿Cuál es el objetivo del estudio?

Este estudio pretende comparar distintos tratamientos que puedan ser de ayuda a pacientes con COVID-19. La aplicación experimental de estos tratamientos ha sido recomendada por el equipo de expertos que asesora al Oficial Médico Jefe en Inglaterra. Algunos de estos tratamientos se administrarán en píldoras y otros mediante inyecciones. Aunque puedan parecer prometedores, no se sabe con certeza si algunos de estos tratamientos añadidos serán más útiles a la hora de acelerar la recuperación del paciente que los tratamientos estándar provistos por los hospitales (que todos los enfermos reciben).

Los medicamentos que podrán ser añadidos al tratamiento estándar son: Lopinavir/Ritonavir (comúnmente usados para tratar el VIH); corticoides (un tipo de esteroide administrado en una serie de afecciones usualmente para reducir la inflamación [el tipo de esteroide usado varía para mujeres embarazadas y otros participantes, pero son todos de uso común]); hidroxiclороquina (un tratamiento para la malaria); o azitromicina (un antibiótico común). Para casos graves, el tocilizumab (un tratamiento para la artritis reumatoide) también puede ser administrado. De momento, no sabemos si alguno de estos medicamentos es efectivo para tratar el COVID-19. Sin embargo, sus efectos secundarios son ampliamente conocidos gracias a sus otros usos, y por lo tanto su médico podrá administrarlos adecuadamente.

3) ¿Quién es el responsable del estudio?

El estudio está siendo llevado a cabo por investigadores de la Universidad de Oxford, entidad patrocinadora de la investigación, junto con doctores y hospitales de todo el Reino Unido.

4) ¿Quiénes pueden participar en el estudio?

Pacientes mayores de 18 años de edad, que hayan dado positivo en COVID-19 en un test realizado por un laboratorio especializado (o que sean sospechados por el médico), y que se encuentren ingresados en un hospital. No serán aptos para participar en el estudio aquellos pacientes cuyos doctores hayan dictaminado que existen motivos de peso por los que el tratamiento que propone el estudio no debe aplicarse.

5) ¿Qué ocurre si decido participar en el estudio?

Si decide participar, deberá rellenar el formulario de consentimiento. Una vez completado este paso, se introducirán en un ordenador algunos datos personales acerca de usted, su estado de salud y patologías. El ordenador le asignará de forma completamente aleatoria uno de los posibles tratamientos. En todos los casos se incluirá el tratamiento médico estándar proporcionado por su hospital. Puede incluir también un tratamiento extra, ya sea por vía oral, inyectado o por inhalación. Ni usted ni sus médicos podrán elegir cuál de estas opciones le será asignada. Si se encuentra en estado grave o en probable deterioro sus médicos podrán introducirle en la segunda fase del estudio, en la que se le volverá a asignar de forma aleatoria otro de los tratamientos disponibles. Este se añadirá a su tratamiento previo y por supuesto al tratamiento estándar provisto por el hospital.

Se introducirá información adicional acerca de su salud en nuestras bases de datos, pero no se requerirá su presencia en el hospital una vez haya sido dado de alta. En algunos casos, obtendremos la información acerca de su estado de salud (previo, durante, y posterior al estudio) de registros médicos y/o bases de datos (incluyendo NHS Digital, Public Health England y otras entidades similares, así como bases de datos genéticos u otros tipos de base de datos a cuyos responsables haya provisto con muestras), de forma que el equipo del estudio pueda disponer de información más extensa y detallada acerca de los efectos para su salud de los posibles tratamientos, desde el momento presente y hasta 10 años después de su participación en el estudio.

6) ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el estudio?

No sabemos con certeza si alguno de los tratamientos experimentales aportará beneficios adicionales. El tratamiento provisto podrá o no ayudarle personalmente, pero el estudio servirá de ayuda para futuros pacientes.

7) ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en el estudio?

Además de los efectos secundarios conocidos de estos tratamientos (molestias en el estómago, síntomas de gripe o leves anormalidades sanguíneas, entre otros), existe la posibilidad remota de que el paciente desarrolle una reacción grave a alguno de los medicamentos del estudio. A pesar de que la toma prolongada del tocilizumab ha sido relacionada con daños en el hígado del paciente, en este estudio no se espera que sea un problema puesto que se administrará de forma puntual.

Las mujeres embarazadas podrán participar en el estudio, aunque no se conocen con certeza los efectos que algunos de los medicamentos propuestos pueden tener en el feto. Sin embargo, han sido administrados sin consecuencias negativas para tratar otros problemas de salud en embarazadas. Si está recibiendo el tratamiento y aún no se encuentra embarazada, recomendamos evitar el embarazo hasta 3 meses después del fin del tratamiento experimental. Para más información, consulte con su médico. Una vez que ingrese como participante en el estudio, usted y sus médicos sabrán qué tratamiento le ha sido asignado. Sus médicos estarán al tanto si existe algún efecto secundario específico a cuya aparición deban prestar especial atención.

8) ¿Puedo parar el tratamiento del estudio o retirarme del mismo antes de tiempo?

Si usted o su médico desean interrumpir el tratamiento antes de que haya sido completado, son libres de hacerlo. Si decide que no se recabe más información sobre usted, solo debe comunicárnoslo (sin embargo, la información despersonalizada que haya sido recabada hasta el momento seguirá siendo analizada por el equipo de investigación).

9) ¿Con quién podría contactar si me surgiese alguna duda o problema?

Si tiene alguna pregunta por favor contacte con el equipo médico de su hospital. Para más información acerca del estudio puede visitar su página web (www.recoverytrial.net).

10) ¿Cuánta información tendréis sobre mí? ¿Cómo mantendréis la confidencialidad?

Toda información recabada acerca de usted y su estado de salud se mantendrá confidencial. Tan solo tendrán acceso a dicha información los médicos encargados de conducir el estudio, el equipo de coordinación del centro investigador, y las autoridades reguladoras encargadas de comprobar que el estudio se lleva a cabo correctamente. Puede encontrar nuestra cláusula de privacidad en la página web del estudio.

11) ¿Estoy obligado a participar?

La participación en el estudio es voluntaria. La decisión que tome acerca de su participación no afectará a la asistencia médica que recibe en este hospital.

12) ¿Habrá algún costo o pago?

Todos los tratamientos experimentales son gratuitos. No se ofrecerá compensación económica alguna a los sujetos que decidan participar en el estudio ni a sus equipos médicos.

13) ¿Qué más puedo saber?

El estudio está financiado por el ente independiente de investigación "UK Research and Innovation", así como por el Instituto Nacional para la Investigación de la Salud, los cuales no son responsables de la creación de ninguno de los tratamientos. Si descubrimos nueva información que pueda afectar su decisión de permanecer en el estudio, le será comunicada de inmediato. La Universidad de Oxford, como patrocinadora, cuenta con el seguro correspondiente en el eventual caso de daños sufridos como consecuencia directa de su participación en este estudio. Respecto al tratamiento clínico provisto, se aplicaría la indemnización del NHS (Sistema Nacional de Salud británico).