

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Modelo predictivo de respuesta a la Eritropoyetina y/o Luspatercept en base a la expresión antigénica de los eritroblastos por citometría de flujo multiparamétrica en pacientes con Síndromes Mielodisplásicos de Bajo Riesgo. Versión 2 fecha 5 de julio del 2021

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Su participación es voluntaria. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer la siguiente información y consultar lo que desee. Pregúntele al investigador de este estudio si hay algo que no le queda claro o si desea obtener más información.

Objetivo del estudio

El síndrome mielodisplásico de bajo riesgo es una enfermedad de las células de la médula ósea que produce principalmente anemia. Por dicho motivo usted podrá recibir tratamiento con eritropoyetina o luspatercept para mejorar la hemoglobina, disminuir las necesidades de transfusión de concentrados de hematíes, mejorar los síntomas derivados de la anemia y por tanto mejorar su calidad de vida. El objetivo del estudio es intentar identificar los factores que pueden predecir la respuesta o la falta de respuesta en los pacientes que como Ud. han sido diagnosticados de síndrome mielodisplásico y van a recibir tratamiento con eritropoyetina o luspatercept.

Este estudio de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Salamanca.

Procedimientos del estudio y posibles riesgos y molestias

Para el diagnóstico y el seguimiento de su enfermedad es necesario estudiar la médula ósea. Si nos da su consentimiento, durante la realización del estudio, utilizaremos el excedente del aspirado medular realizado en su proceso asistencial para analizar las células que producen glóbulos rojos. Se realizará el análisis de la médula ósea en el momento del diagnóstico o al inicio del tratamiento y, en los casos en los que esté clínicamente indicado, cuando se vuelva a tomar una nueva médula ósea, siempre dentro de su proceso asistencial. Si decide participar en el estudio, se obtendrá también una muestra de sangre (10 ml) para estudiar la misma población celular en esos mismos momentos y en la 8ª semana de tratamiento con eritropoyetina o luspatercept.

La participación en este estudio no produciría ninguna molestia, y no implica riesgo alguno para la salud, ya que la médula ósea se realiza sólo si está clínicamente indicado, y la toma de sangre se realizará cuando haya que hacer analítica, siempre dentro de su proceso asistencial. Aunque muy raramente, la punción medular puede provocar un pequeño sangrado, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de punción. Y para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, aunque muy raramente, pueden provocar un pequeño sangrado, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre.

Los estudios se realizarán en el Laboratorio de Citometría del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Una vez que se realicen, el excedente de la muestra se

	SERVICIO DE HEMATOLOGIA	
--	--------------------------------	--

destruirá.

La duración del estudio abarca desde que usted es diagnosticado de síndrome mielodisplásico de bajo riesgo hasta que progresa su enfermedad. No precisa visitas ni extracciones de muestras extras que las necesarias en su seguimiento en consulta por su médico habitual. Se tomarán los datos clínicos y analíticos tanto al diagnóstico como durante el seguimiento, teniendo especial interés cuando inicie y durante el seguimiento con el tratamiento con eritropoyetina o luspatercept.

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto a los derechos que le asisten. Al firmar este documento, usted acepta que se utilicen sus muestras para los fines de este estudio de investigación.

Participación y retirada voluntarias

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio, la participación es totalmente voluntaria. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para Ud. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Posibles beneficios

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. Sin embargo, la información que se obtenga de este proyecto de investigación puede contribuir al avance médico y podría ayudar a otros pacientes en el futuro. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

Protección de datos y confidencialidad

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial. Tanto el Centro como el equipo investigador son responsables del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de forma que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo el equipo investigador podrá relacionar dichos datos con usted.

El equipo investigador analizará sus datos basándose en el interés público y/o legítimo de lograr las finalidades del estudio. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el equipo investigador para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los participantes en esta investigación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, y puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los

	SERVICIO DE HEMATOLOGIA	
--	--------------------------------	--

datos que Ud. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, o en caso de que el participante desee ampliar información sobre el tratamiento de sus datos personales, se podrá dirigir al investigador principal del estudio cuyos datos se especifican al final de este documento, al Delegado de Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud (dpd@saludcastillayleon.es) o nuestro centro (dpd.husa@saludcastillayleon.es). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Información sobre resultados

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación.

En caso de empleo de los datos en investigaciones futuras

Consiento en el uso futuro de los datos que se han recogido en el presente estudio de investigación para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

☐ SI ☐ NO

Consiento en que en el futuro se acceda de nuevo a mi historia clínica para recoger datos que se consideren importantes para realizar otras investigaciones relacionadas con la especialidad médica o el área de investigación del presente estudio

☐ SI ☐ NO

Le pedimos que forme parte de este estudio, para ayudarnos en la búsqueda de información que mejore las indicaciones y los resultados de los medicamentos que ya conocemos y los nuevos que están en desarrollo frente a su enfermedad.

¡Muchas gracias por su apoyo!

Investigador Principal:

Ana Yeguas Bermejo
Facultativo Especialista de Área
Servicio de Hematología
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca
Paseo San Vicente, nº 182, CP 37007, Salamanca
Teléfono: 923 – 291100, Extensión 56635

Datos de contacto del equipo investigador en Salamanca:

Nombre:Ana Yeguas.....

Teléfono:923 291100 Ext 56625.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Modelo predictivo de respuesta a la Eritropoyetina y/o Luspatercept en base
a la expresión antigénica de los eritroblastos por citometría de flujo
multiparamétrica en pacientes con
Síndromes Mielodisplásicos de Bajo Riesgo.
Versión 2 fecha 5 de julio del 2021**

Yo (*Nombre y Apellidos*) _____

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He hablado con el/la Investigador/a _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que tenga ninguna repercusión negativa

Acepto voluntariamente participar en el Proyecto y autorizo el uso de toda la información
obtenida. Entiendo que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Firma del participante

Fecha

Nombre y firma del investigador

Fecha