

**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
(CONSENT TO PARTICIPATE IN A RESEARCH STUDY)**

Agencia financiadora/título del estudio:
(Funding Agency / Study Title:)

Instituto Nacional de Salud (NIH)/“Ensayo sobre la administración temprana de rFVIIa para tratar los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos” (rFVIIa for Acute hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time [FASTEST] Trial)
(National Institute of Health (NIH) / “rFVIIa for Acute Hemorrhagic Stroke Administered at Earliest Time (FASTEST) Trial”)

Número de protocolo:
(Protocol Number:)

03496883 (FASTEST)

Investigador principal (médico del estudio):
(Principal Investigator (Study Doctor):)

«PiFullName»

Teléfono:
(Telephone:)

«lcfPhoneNumber»

Dirección:
(Address:)

«PiLocations»

Este formulario es para utilizar en un estudio de investigación que involucra a participantes que están inconscientes o en estado de coma y no tienen la capacidad de brindar consentimiento para participar en el estudio. Usted es el representante legalmente autorizado (LAR) del paciente. Si se le solicita que dé su permiso para que alguien más participe en este estudio, debe intentar determinar si esa persona quisiera formar parte del estudio. Cuando el participante no puede brindar legalmente su consentimiento para participar, los pronombres “usted” o “su” deben entenderse en referencia al participante y no a la persona (representante legalmente autorizado) que firmará este formulario en nombre del participante. En los casos en que el representante del participante otorgue el consentimiento, se debe informar al participante sobre el estudio en la medida de lo posible conforme su entendimiento. Mientras dure el estudio, si el participante recupera su capacidad para consentir, se obtendrá el consentimiento informado del participante y se le brindará la posibilidad de abandonar el estudio, si lo desea.

INFORMACIÓN CLAVE

Propósito del estudio	El propósito de este estudio de investigación es evaluar si el medicamento utilizado para tratar y prevenir el sangrado mejora el desenlace después de un accidente cerebrovascular causado por el sangrado en el cerebro. El medicamento se llama “factor VIIa recombinante”. Los participantes del estudio recibirán el medicamento o un placebo que no contiene fármacos activos. Por ser un estudio de investigación, la forma en que se utiliza este medicamento en el estudio no está aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU.
Duración del estudio	Usted estará en este estudio durante 180 días. Deberá completar tres visitas, ya sea en persona o de manera remota (por videollamada o teléfono) después de su alta hospitalaria.
Riesgos	Después del uso del factor VIIa recombinante, se informó la formación de coágulos sanguíneos importantes en venas y arterias. Estos coágulos sanguíneos pueden causar ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y otras afecciones potencialmente mortales.
Beneficios del estudio	Dado que el propósito del estudio es determinar la eficacia del factor VIIa recombinante comparado con el placebo, se desconoce si obtendrá beneficios por participar en este estudio.
Procedimientos alternativos	Si no participa en este estudio de investigación, recibirá el tratamiento habitual.

INTRODUCCIÓN:

Se le solicita que participe en este estudio porque tuvo un accidente cerebrovascular causado por un sangrado en el cerebro. Usted es un buen candidato para este estudio, pero no es obligación que participe. Es su decisión. De igual modo, recibirá el tratamiento habitual para este tipo de accidente cerebrovascular. Si decide participar en el estudio, puede dejar de hacerlo en cualquier momento.

Este formulario explica sobre el estudio. Pregunte sobre lo que sea que no entienda.

¿DE QUÉ SE TRATA EL ESTUDIO?

El estudio FASTEST está diseñado para evaluar si el factor VIIa recombinante (rFVIIa) funciona mejor que un placebo para mejorar el desenlace después de un accidente cerebrovascular. Un placebo no contiene ningún principio activo. El factor rFVIIa es idéntico a la proteína producida en el organismo que forma los coágulos sanguíneos en el lugar de la lesión de un vaso sanguíneo.

En estudios de investigación previos con personas que habían tenido un accidente cerebrovascular causado por un sangrado en el cerebro, el tratamiento con rFVIIa demostró resultados diferentes. En un estudio, rFVIIa frenó el sangrado en el cerebro en comparación con el placebo y mejoró el desenlace a los 90 días después del accidente cerebrovascular. En otro estudio que incluyó a más participantes, también frenó el sangrado, pero no mejoró el desenlace. Los participantes elegidos

para el estudio en curso representan el subgrupo de pacientes con sangrado en el cerebro de los estudios anteriores que podrían tener más probabilidades de beneficiarse. Por ejemplo, cabe la posibilidad de que los participantes a los que se trató antes con rFVIIa después del accidente cerebrovascular tuvieran mejores resultados. En todos estos estudios, los efectos secundarios graves fueron apenas más frecuentes en los pacientes que recibieron rFVIIa.

Cerca de 860 personas participarán en este estudio.

¿QUÉ IMPLICA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Recibirá rFVIIa o un placebo. El placebo tiene la misma apariencia que rFVIIa, pero no contienen ningún principio activo. Se determinará de manera aleatoria (como lanzar una moneda al aire) cuál recibirá. Tendrá las mismas posibilidades (50/50) de recibir cualquiera de los dos. Se le administrará rFVIIa o el placebo por vía intravenosa dentro de las 2 horas del comienzo de los síntomas. Ni usted ni los médicos del estudio sabrán qué medicamento recibe.

El uso de rFVIIa está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. para tratar trastornos hemorrágicos hereditarios, pero no para el tratamiento de accidentes cerebrovasculares. Por lo tanto, rFVIIa está en fase de investigación para este último fin, y este tipo de uso no está aprobado por la FDA de los EE. UU.

Además, intentaremos mantener su presión arterial sistólica a 140. La presión arterial sistólica (el primer número) indica la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias cuando el corazón late.

Se le realizará una tomografía computarizada (TC) del cerebro 24 horas después del comienzo de los síntomas. Este estudio es parte del tratamiento habitual para pacientes que han tenido un accidente cerebrovascular causado por sangrado en el cerebro.

Evaluaremos su evolución en el hospital antes de darle el alta. Nos comunicaremos con usted por videollamada o teléfono 30 y 90 días después de su accidente cerebrovascular para ver cómo se encuentra. Luego, asistirá a una visita a la clínica 180 días después del accidente cerebrovascular para ver cómo está.

Recibirá todos los procedimientos de tratamiento habitual para pacientes que han tenido un accidente cerebrovascular causado por sangrado en el cerebro.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS POSIBLES DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El factor rFVIIa puede incrementar el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos potencialmente mortales. Estos coágulos sanguíneos podrían causar un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o una afección pulmonar grave. En estudios anteriores, estos eventos ocurrieron con una frecuencia aproximadamente un 5 % mayor en pacientes tratados con rFVIIa en comparación con los participantes que recibieron el placebo. Esto significa que, si 100 participantes recibieron rFVIIa o el placebo, alrededor de 5 participantes más del grupo que recibió rFVIIa tuvieron

uno de estos efectos secundarios graves en comparación con los participantes del grupo que recibió el placebo. El sangrado en el cerebro, con o sin rFVIIa, está asociado con un mayor riesgo de sufrir estas afecciones por el esfuerzo en el corazón debido a la lesión cerebral, el aumento de la presión en el cerebro debido al sangrado en este, y la incapacidad de levantarse de la cama al principio, que aumenta el riesgo de coágulos en las venas de la pierna.

Podría haber riesgos desconocidos.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS PARA LA REPRODUCCIÓN?

Las embarazadas no pueden inscribirse en este estudio, pero es posible que no se obtengan resultados sobre el embarazo antes de la inscripción en este estudio. Si usted está embarazada, debe informárselos al equipo y al médico del estudio. Se desconocen los riesgos de la dosis única de rFVIIa utilizada en este estudio para las embarazadas o para el feto; sin embargo, es posible que haya riesgos.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS POSIBLES DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Dado que el propósito del estudio es determinar la eficacia de rFVIIa en comparación con el placebo, se desconoce si obtendrá beneficios por participar en este estudio o no. Sin embargo, el conocimiento obtenido a partir de este estudio puede ayudar a los médicos a conocer más sobre qué tratamientos son más efectivos para el accidente cerebrovascular.

¿CUÁL ES LA ALTERNATIVA A LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Si no participa en este estudio de investigación, recibirá el tratamiento habitual utilizado en una unidad de cuidados intensivos con control de la presión arterial. Actualmente, no existen tratamientos demostrados científicamente para los accidentes cerebrovasculares causados por sangrado en el cerebro.

DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN:

Recibirá una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado, además de un formulario por separado que le explicará el uso y la divulgación de su información.

Una descripción de este estudio clínico estará disponible en <http://www.clinicaltrials.gov>, como lo exigen las leyes de los Estados Unidos. Ese sitio web no incluirá información que permita su identificación. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede hacer una búsqueda en ese sitio web en cualquier momento.

¿QUÉ PASA SI RESULTO PERJUDICADO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

En caso de que se enferme o se lesione por participar en este estudio de investigación, se le brindará atención médica de emergencia. El centro del estudio decidirá, según el caso, si corresponde reembolsarle los costos que debe pagar de su bolsillo por la atención médica.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El estudio pagará por el rFVIIa y el placebo. El estudio no pagará la atención médica estándar que reciba durante el estudio. El costo de su atención médica estándar se le facturará a usted o a su seguro.

¿SE ME PAGARÁ POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No se le pagará nada por participar en este estudio, pero se reembolsarán los gastos de traslado (hasta un máximo de \$100) por la visita de seguimiento a los 180 días. Los gastos se le reembolsarán [2 semanas, 1 mes, etc. después de que el personal del estudio reciba los recibos correspondientes.

¿QUÉ PUEDO ESPERAR DE LOS INVESTIGADORES?

Si en algún momento el equipo del estudio descubre riesgos o peligros inesperados para usted u otras personas en el estudio, se lo informarán y podrían retirarlo del estudio si fuera necesario, de acuerdo con las prácticas médicas estándares. También cumplirán cualquier decisión que usted tome para dejar de participar en el estudio en cualquier momento. Eso no comprometerá su atención médica de ninguna manera.

El médico del estudio o el financiador pueden retirarlo del estudio en cualquier momento sin su consentimiento por uno de los siguientes motivos:

- Si el estudio podría ser médicamente perjudicial para usted.
- Si no sigue las instrucciones relacionadas con la participación en este estudio.
- Si se descubre que no cumple con los requisitos del estudio.
- Si se cancela el estudio.
- Otros motivos administrativos.

Si usted abandona el estudio por cualquier motivo, es posible que el médico del estudio le pida que se realice pruebas de final del estudio para su seguridad.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es voluntaria. Si opta por participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si decide no participar o si abandona el estudio, no se le aplicará ninguna sanción ni perderá ningún beneficio. Los datos recopilados sobre usted hasta el momento en que abandone seguirán siendo parte de la base de datos del estudio y no se podrán eliminar. Si abandona el estudio, el médico le preguntará si está dispuesto a brindar más información sobre la atención médica de rutina. Nada en este formulario de consentimiento implica renunciar a los derechos legales que pueda tener, ni exime al médico del estudio, al financiador, a la institución o a sus agentes de la responsabilidad por negligencia.

¿SU INFORMACIÓN SE MANTENDRÁ PRIVADA?

El centro del estudio mantendrá su información privada y seguirá todas las reglamentaciones de investigación. Usaremos un código en vez de su nombre para etiquetar su información y no lo

identificaremos en los informes de la investigación. Sus registros pueden ser revisados por los financiadores del estudio o la FDA, según lo permitan las reglamentaciones de investigación.

Su identidad se mantendrá confidencial en la mayor medida posible, según lo exige la ley. Excepto en los casos requeridos por la ley, no se lo identificará por nombre, número de seguro social, dirección, número de teléfono ni ningún otro identificador personal directo fuera de NIH StrokeNet.

Cualquier estudio de investigación conlleva un riesgo menor de que su información personal pudiera divulgarse de manera accidental a personas que no deberían conocerla.

Su información médica se almacenará y compartirá con otros investigadores. La información estará disponible para cualquier pregunta de investigación, como la investigación para entender qué causa el accidente cerebrovascular o el avance de nuevos métodos científicos.

Para proteger más su privacidad, los investigadores han obtenido un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS). Con este certificado, los investigadores no pueden divulgar información (por ejemplo, por orden o citación judiciales) que pueda identificarlo en cualquier proceso

civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo a nivel local, estatal o federal. No obstante, la divulgación será necesaria si lo solicita el DHHS para una auditoría o una evaluación del programa.

El certificado no puede usarse para rechazar el pedido de información del personal de agencias gubernamentales estatales o federales de los EE. UU. que patrocinen el proyecto si se necesita la información para auditar o evaluar los proyectos financiados por la agencia o si la información debe divulgarse para cumplir los requisitos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Un Certificado de Confidencialidad no evita que usted divulgue de forma voluntaria información sobre usted o su participación en este estudio. Si desea que su información de la investigación se divulgue a una aseguradora, un proveedor de atención médica, o a cualquier otra persona o entidad que no esté relacionada con la investigación, debe proporcionar su consentimiento para permitir que los investigadores divulguen su información.

Incluso con el Certificado de Confidencialidad, si el investigador se entera de algún tipo de maltrato infantil o hacia una persona mayor, o de su intención de lastimarse a sí mismo o a otros, o de la presencia de ciertas enfermedades contagiosas, lo informará a las autoridades correspondientes. Si mantener la privacidad de la información podría suponer un peligro inmediato para usted o alguien más, los investigadores divulgarán la información para protegerlos a usted o a la otra persona.

El Certificado de Confidencialidad no se utilizará para evitar la divulgación para cualquier propósito para el cual haya dado su consentimiento en este documento de consentimiento informado.

¿CON QUIÉN DEBO COMUNICARME PARA HABLAR SOBRE ESTE ESTUDIO?

Durante el estudio, si experimenta cualquier problema médico, sufre una lesión relacionada con el

estudio, o tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, comuníquese con el médico del estudio al número de teléfono indicado en la primera página de este documento de consentimiento. Si busca atención de emergencia o si se necesita una internación, avísele al médico tratante que usted está participando en este estudio de investigación.

Una Junta de Revisión Institucional (IRB) es un comité independiente establecido para proteger los derechos de los participantes de la investigación. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación, o tiene inquietudes o quejas sobre este estudio de investigación, comuníquese por los siguientes medios:

- Correo postal:
Study Subject Adviser
Advarra IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- Teléfono (**número gratuito**): 877-992-4724
- **Correo electrónico**: adviser@advarra.com

Cite el siguiente número cuando se comunique con el asesor de sujetos del estudio: [Pro00041014](#).

CONSENTIMIENTO:

Escriba su nombre en letra de imprenta, firme y feche a continuación si acepta participar en el estudio. Al firmar este formulario de consentimiento y autorización, no renuncia a ningún derecho legal.

_____ Nombre del participante (en letra de imprenta) (Name of Participant (PRINT))	_____ Número de teléfono (Telephone Number)
_____ Firma del participante (de 18 años o más y con capacidad para otorgar su consentimiento) (Signature of Participant (18 or older with capacity to consent))	_____ Fecha (Date)

O

_____ Nombre del representante legalmente autorizado (en letra de imprenta) (Name of Legally Authorized Representative (PRINT))	_____ Número de teléfono (Telephone Number)
_____ Firma del representante legalmente autorizado (Signature of Legally Authorized Representative)	_____ Fecha (Date)
_____ Relación o potestad del representante legalmente autorizado con el participante (Relationship or Authority of Legally Authorized Representative to Participant)	

Persona que obtiene el consentimiento

Declaro que se cumplieron los requisitos del consentimiento informado para el proyecto de investigación, que se proporcionó la Declaración de los Derechos del Sujeto en Investigación Experimental, si corresponde, y que hablé sobre la investigación y expliqué en términos no técnicos toda la información de este formulario de consentimiento, incluidos los riesgos y las reacciones adversas que se pueden esperar. Alenté al participante a hacer preguntas y todas las preguntas que se hicieron se respondieron.

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento (en letra de imprenta)
(Name of Person Obtaining Consent (PRINT))

Firma de la persona que obtiene el consentimiento
(Signature of Person Obtaining Consent)

Fecha
(Date)

DECLARACIÓN DEL TESTIGO (PARA EL CONSENTIMIENTO):

El participante o el representante legamente autorizado no pudieron leer ni firmar este formulario de consentimiento debido al siguiente motivo:

- El participante o el representante legamente autorizado no habla inglés.
- El participante o el representante legamente autorizado no sabe leer ni escribir.
- El participante o el representante legamente autorizado tiene problemas de la vista.
- El participante o el representante legamente autorizado no tiene capacidad física de firmar el formulario de consentimiento. Explique:

Otro (especifique): _____

Declaro que estuve presente como testigo para el proceso de consentimiento para este estudio. Declaro que se le leyó al participante anteriormente nombrado el documento de consentimiento y que aceptó participar en el estudio de investigación.

Nombre del testigo imparcial (en letra de imprenta)
(Name of Impartial Witness (PRINT))

*(Puede ser el intérprete si el participante o el representante legalmente autorizado no hablan inglés).
(may be interpreter if participant/LAR is non-English speaking)*

Firma del testigo imparcial (Signature of Impartial Witness)

Fecha (Date)

DENEGACIÓN DE PARTICIPACIÓN CONTINUA:

Si no desea continuar participando en este estudio, escriba su nombre, y firme y feche a continuación. Al firmar este formulario, no renuncia a ningún derecho legal.

Nombre del participante (en letra de imprenta) (Name of Participant (PRINT))	Número de teléfono (Telephone Number)
Firma del participante (de 18 años o más y con capacidad para otorgar su consentimiento) (Signature of Participant (18 or older with capacity to consent))	Fecha (Date)

O

Nombre del representante legalmente autorizado (en letra de imprenta) (Name of Legally Authorized Representative (PRINT))	Número de teléfono (Telephone Number)
Firma del representante legalmente autorizado (Signature of Legally Authorized Representative)	Fecha (Date)
Relación o potestad del representante legalmente autorizado con el participante (Relationship or Authority of Legally Authorized Representative to Participant)	

Persona que obtiene la denegación

Declaro que se cumplieron los requisitos del consentimiento informado para este proyecto de investigación, que se proporcionó la Declaración de los Derechos del Sujeto en Investigación Experimental, si corresponde, y que hablé sobre la investigación y expliqué en términos no técnicos toda la información de este formulario de consentimiento, incluidos los riesgos y las reacciones adversas que se pueden esperar. Alenté al participante a hacer preguntas y todas las preguntas que se hicieron se respondieron.

Nombre de la persona que obtiene la denegación (en letra de imprenta)
(Name of Person Obtaining Refusal (PRINT))

Firma de la persona que obtiene la denegación
(Signature of Person Obtaining Refusal)

Fecha
(Date)

DECLARACIÓN DEL TESTIGO (PARA LA DENEGACIÓN DE PARTICIPACIÓN CONTINUA):

El participante o el representante legamente autorizado no pudieron leer ni firmar este formulario de consentimiento debido al siguiente motivo:

- El participante o el representante legamente autorizado no habla inglés.
- El participante o el representante legamente autorizado no sabe leer ni escribir.
- El participante o el representante legamente autorizado tiene problemas de la vista.
- El participante o el representante legamente autorizado no tiene capacidad física de firmar el formulario de consentimiento. Explique:

Otro (especifique): _____

Declaro que estuve presente como testigo para el proceso de consentimiento para este estudio. Declaro que se le leyó al participante anteriormente nombrado el documento de consentimiento y que este se negó a seguir participando en el estudio de investigación.

Nombre del testigo imparcial (en letra de imprenta)
(Name of Impartial Witness (PRINT))

*(Puede ser el intérprete si el participante o el representante legalmente autorizado no hablan inglés).
(may be interpreter if participant/LAR is non-English speaking)*

Firma del testigo imparcial (Signature of Impartial Witness)

Fecha (Date)