

## HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO

**Título:** “Estudio fase II multicéntrico de carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) como inducción, seguido de melfalán a altas dosis y trasplante autólogo de células progenitoras de sangre periférica, consolidación con KRd y mantenimiento con lenalidomida y dexametasona en pacientes de edad inferior a 65 años con Mieloma Múltiple asintomático de alto riesgo de progresión a Mieloma sintomático”

**Código:** GEM-CESAR

**Nº EudraCT:** 2014-002948-40

**Promotor:** Fundación PETHEMA

**Versión y fecha:** Versión 2, 15 de diciembre de 2014

---

Usted o su pareja han sido tratados con una combinación de medicamentos para el mieloma múltiple que padece dentro del marco del ensayo clínico **“Estudio fase II multicéntrico de carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) como inducción, seguido de melfalán a altas dosis y trasplante autólogo de células progenitoras de sangre periférica, consolidación con KRd y mantenimiento con lenalidomida y dexametasona en pacientes de edad inferior a 65 años con Mieloma Múltiple asintomático de alto riesgo de progresión a Mieloma sintomático”** promovido por la Fundación PETHEMA.

Este ensayo clínico ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente (Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y se realizará de acuerdo a la Declaración de Helsinki 2013 y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Por favor, tómese su tiempo y lea atentamente la información facilitada en este documento y coméntela con su pareja o con las personas que considere oportuno. Pregunte al médico responsable del ensayo clínico cualquier duda, y solicítele cualquier aclaración que considere necesaria.

### **Objetivo de la solicitud de la autorización para el acceso a los datos de su embarazo**

El propósito de la información que se le explica en este documento es informarle sobre la naturaleza del estudio en el que participan usted o su pareja, y sobre cómo se utilizarán sus datos de salud personal o se informará a otras personas durante el estudio y después de su finalización. Se espera que la información que se obtenga en este estudio añada conocimientos para la comprensión del mieloma múltiple y ayude al desarrollo de nuevas opciones terapéuticas.

Este es un ensayo clínico de fase II y usted o su pareja ha recibido el tratamiento en:

---

*(indicar el nombre del hospital donde se realiza el seguimiento del paciente en el estudio).*

Los participantes en este estudio han sido informados de que los fármacos del estudio podrían tener potenciales efectos secundarios que podrían afectar al feto, y por este motivo se les advirtió de la necesidad de evitar un embarazo durante la participación en el estudio.

Usted se ha quedado embarazada mientras usted o su pareja recibían el tratamiento de estudio o durante los 30 días siguientes a la terminación del tratamiento. La Fundación PETHEMA, como promotor del estudio, desearía que usted aceptase que el médico que le trata a usted o a su pareja fuera informado de su embarazo y le permita el acceso a su historia clínica para seguir la evolución de su embarazo hasta su término, y confirmar así que el embarazo se desarrolla correctamente. Por este motivo, se le solicita autorización para acceder a esta información para determinar si existe algún riesgo para usted o su bebé. Estos datos son también importantes para PETHEMA, puesto que se desconoce el efecto que pueden tener estas medicaciones sobre el feto.

También se le solicita su autorización para que su médico facilite la información sobre los datos de su embarazo y el estado de salud del recién nacido, (sin identificarla ni permitir el acceso a su historia clínica), a las compañías farmacéuticas propietarias de los fármacos en estudio (Lenalidomida y Carfilzomib) con el fin de confirmar el perfil de seguridad de dichos tratamientos.

### **¿Qué sucederá si acepto proporcionar esta información?**

Una vez que haya leído toda la información que se le ha dado y consultado con todas las personas que considere oportuno, si usted acepta que se recoja información de su historia clínica sobre su embarazo, se le pedirá que firme una hoja denominada consentimiento informado. No será necesario que usted o su bebé se sometan a exámenes, pruebas o investigaciones médicas adicionales, únicamente se llevará a cabo la revisión de su historia clínica y la del recién nacido.

El médico que le atiende a usted o a su pareja notificará entonces el embarazo a PETHEMA y dispondrá de los procedimientos necesarios para que PETHEMA o sus representantes tengan acceso a sus historias clínicas.

Los datos relativos a potenciales efectos secundarios no deseados que pudiera sufrir usted o su bebé serán confidenciales, y únicamente estarán identificados por medio de un código numérico (nunca aparecerán datos que le identifiquen, como su nombre y apellidos o historia clínica), y serán transferidos a PETHEMA y a las compañías farmacéuticas propietarias de los fármacos en estudio (Lenalidomida y Carfilzomib), con el fin de confirmar el perfil de seguridad del tratamiento en estudio. Esto implica una transferencia internacional de datos, que usted consiente, y se hará conforme a las disposiciones establecidas en el estudio relativas a la protección de datos y la legislación aplicable en este campo, y garantizándose que se mantendrán los niveles de seguridad establecidos en nuestra normativa. Adicionalmente, PETHEMA puede enviar posteriormente los resultados a las autoridades sanitarias mundiales.

Los datos relativos a los potenciales efectos secundarios que usted o su bebé pudieran presentar podrán ser comunicados a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones en revistas científicas. En cualquier caso, su identidad y la de su bebé serán confidenciales en todo momento (ver apartado de confidencialidad).

Los resultados y los datos recogidos podrían ser utilizados en investigaciones médicas futuras.

### **Confidencialidad**

El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este ensayo se rige por la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal 15/1999, de 13 de diciembre. El consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para la cesión de los mismos es revocable en cualquier momento. De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales y a su rectificación, cancelación y oposición, que podrá ejercer dirigiéndose al médico que le atiende a usted o a su pareja en este estudio: Dr. /Dra.

Toda la información recogida en relación con el resultado de su embarazo será tratada de manera confidencial. Si se publicasen los resultados de este estudio, dicha información será identificada mediante un código numérico, de tal forma que ni su identidad ni la de su hijo serán reveladas. El equipo médico que le atiende a usted o a su pareja en el ensayo clínico, el promotor PETHEMA y sus representantes, las autoridades sanitarias y el Comité Ético de Investigación Clínica podrían tener acceso a sus datos para poder examinarlos, pero manteniendo en todo momento la confidencialidad de los mismos.

### **Usted no está obligada a proporcionar esta información**

Según lo expuesto anteriormente, le pedimos su consentimiento para que el personal autorizado por parte del promotor y posiblemente las autoridades sanitarias, puedan revisar su historia clínica relacionada con el resultado de su embarazo.

La decisión de proporcionar esta información es totalmente voluntaria y usted es libre de negarse a permitir el acceso a la información recogida en su historia clínica acerca del seguimiento de su embarazo por el médico que le atiende a usted o a su pareja. Debe basar su decisión en lo que le ha sido explicado y en lo que ha leído en esta hoja de información.

Asimismo, usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento. Si decide no permitir el acceso a la información de dicho seguimiento, el nivel de atención médica que reciba usted o su bebé en el futuro no se verá afectado, ni supondrá ningún obstáculo para que usted o su pareja puedan continuar participando en el estudio.

El médico que le atiende a usted o a su pareja en el ensayo clínico responderá a sus preguntas en cualquier momento, pudiendo contactar con él para obtener información adicional al respecto.

### **Contactos para la obtención de información adicional**

El investigador/médico responsable del estudio en el que participa usted o su pareja es el

Dr. \_\_\_\_\_ (investigador/persona designada),

Y su número de teléfono es: \_\_\_\_\_

Si usted desea hacer alguna pregunta, ahora o en cualquier otro momento, no dude en contactar con el Dr. \_\_\_\_\_, (investigador/persona designada), o con cualquier otra persona del equipo de investigación.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**Título:** “Estudio fase II multicéntrico de carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) como inducción, seguido de melfalán a altas dosis y trasplante autólogo de células progenitoras de sangre periférica, consolidación con KRd y mantenimiento con lenalidomida y dexametasona en pacientes de edad inferior a 65 años con Mieloma Múltiple asintomático de alto riesgo de progresión a Mieloma sintomático”

**Código:** GEM-CESAR

**Nº EudraCT:** 2014-002948-40

**Promotor:** Fundación PETHEMA

**Versión y fecha:** Versión 2, 15 de diciembre de 2014

---

Nombre del paciente o su pareja: \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos)

Número de identificación del paciente en el ensayo clínico (ya sea usted o su pareja):  
\_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

---

**Confidencialidad de los registros**

Toda la información recogida con respecto al curso del embarazo es confidencial, con todos los límites que establece la legislación. En el registro de datos propiedad de PETHEMA, nunca aparecerán sus datos identificativos (nombre, apellidos, iniciales del sujeto, teléfono, domicilio, DNI, número seguridad social, número de historia clínica o similar asignado por la administración) asociados a los datos recogidos para el seguimiento de su embarazo.

Asimismo el equipo médico del ensayo clínico, PETHEMA como promotor, las autoridades sanitarias y el comité ético de investigación clínica pueden examinar los datos de su embarazo, que se han codificado para no desvelar su identidad o la del bebé, manteniendo en todo momento la confidencialidad de los mismos. Además, dichos datos codificados podrán ser transferidos a los laboratorios farmacéuticos propietarios del tratamiento en estudio para confirmar el perfil de seguridad de dichos fármacos.

**Declaración y firma de la embarazada**

Se me han explicado los motivos por los que PETHEMA solicita la información del curso de mi embarazo. Se me ha dado la oportunidad de comentarlo (con el investigador o persona delegada) y se me han contestado las preguntas satisfactoriamente.

Otorgo mi consentimiento para que el investigador o su delegado recojan y procesen mis datos del seguimiento de mi embarazo, incluyendo la información relativa a mi salud y la de mi hijo/a. Permiso libremente que los datos relativos a mi embarazo se procesen y conserven en la base de datos de seguridad de PETHEMA, y que se envíen a las empresas farmacéuticas propietarias de los fármacos en estudio con objeto de confirmar el perfil de seguridad de los mismos. Entiendo que mis datos médicos pueden ser enviados a otros países, así como a las autoridades sanitarias si es necesario, manteniéndose en todo momento mi anonimato y el de mi hijo/a.

Nombre y apellidos de la embarazada: \_\_\_\_\_

Firma de la embarazada: \_\_\_\_\_ Fecha (Día/Mes/Año): \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del representante (si aplica): .....

Firma del representante (si aplica): .....

Fecha (día/mes/año) (si aplica): .....

Nombre y apellidos del testigo (si aplica): .....

Firma del testigo (si aplica): .....

Fecha (día/mes/año) (si aplica): .....

---

Yo, el abajo firmante, he explicado detalladamente a la persona identificada anteriormente (o su representante legalmente) los motivos por los que el promotor solicita los datos del curso de su embarazo. La embarazada o su representante recibirán una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Nombre y apellidos del investigador: .....

Firma del investigador: .....

Fecha (día/mes/año): .....