



Formulario de consentimiento informado

Investigador Principal	
Patrocinador del estudio	
Nombre del protocolo y versión	

Enfermedad del coronavirus (COVID-19)
Invitación a pacientes a participar en un estudio de investigación que compara diferentes tratamientos
Formato de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico aleatorizado: Solidaridad

Para el personal de la salud: Ningún medicamento tiene un efecto comprobado contra COVID-19, por lo que invitamos a adultos hospitalizados mayores de 18 años a dar su consentimiento para unirse a un estudio de investigación. Todos los que participen recibirán la atención habitual ofrecida en este hospital, y además algunos, pero no todos recibirán un tratamiento adicional elegido al azar de algunos tratamientos no licenciados. El objetivo es descubrir si alguno de estos tratamientos mejora la progresión de la enfermedad o la supervivencia.

Para el paciente usted tiene una enfermedad pulmonar llamada COVID-19. Muchos tratamientos han sido propuestos para esta enfermedad, pero ninguno ha demostrado ser capaz de mejorar su estado de salud. Este hospital está colaborando con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros centros de atención de otros países, con el fin de descubrir si alguno de estos tratamientos es útil para la enfermedad. Independientemente de si usted elige participar o no en este estudio, usted seguirá recibiendo el manejo estándar de atención habitual en este hospital. Si no participa en el estudio, recibirá lo que su médico considere mejor. Si usted decide participar, recibirá un tratamiento que no ha sido probado, seleccionado al azar, esto es de la misma forma como se lanza un dado.

Este formato de consentimiento informado tiene dos partes:

1. Se le explicarán los tratamientos que serán probados y se le invitará a participar
2. La certificación de su consentimiento (se le pedirá que firme, en caso de que usted decida participar)
- 3.

PARTE 1: Apartado de información

Introducción

Yo _____, trabajo para _____.

Usted tiene una enfermedad pulmonar llamada COVID-19 que se ha expandido a lo largo del mundo. El tratamiento hospitalario puede ayudar a la mayoría de las personas a recuperarse de esta enfermedad, pero algunos mueren. Este hospital está colaborando en una investigación para descubrir si algunos tratamientos no probados pueden mejorar su salud.



A continuación, le daré información acerca de este estudio y luego lo invitaré a participar. Antes que tome una decisión, puede consultarlo con quien usted considere pertinente. Puede haber algunas palabras que usted no comprenda, por favor no dude en preguntarme cualquier duda y le aclararé todas sus preguntas. Si después de leer este documento usted aún tiene algunas dudas puede preguntarme a mí o a cualquiera de los médicos que hacen parte de este estudio. Todo el personal estará dispuesto a responder y aclarar todas sus dudas.

Propósito de la investigación:

La enfermedad se denomina COVID-19, porque inicialmente fue descubierta en el año 2019, pero también puede ser denominada solamente COVID.

Esto es causado por un nuevo virus que puede transmitirse entre personas que están en contacto cercano entre sí o a través de gotas producidas cuando una persona infectada tose o estornuda, por lo que el personal del hospital usa ropa protectora. La mayoría de las personas con COVID mejoran sin venir al hospital, y la mayoría de las que acuden al hospital también mejoran, aunque pueden empeorar antes de mejorar. Pero, algunos de los que están en el hospital no mejoran y mueren a causa de la enfermedad.

Actualmente no existen vacunas o tratamientos autorizados para COVID. Aunque los tratamientos para otras enfermedades pueden ser de alguna ayuda, es posible que no lo hagan. Por lo tanto, la Organización Mundial de la Salud está organizando un estudio en muchos países en el que algunos de estos tratamientos se comparan entre sí, para ver si son de utilidad para el tratamiento de COVID.

Los tratamientos de estudio se enumeran brevemente a continuación. Algunos se dan como píldoras diarias, y algunos como inyecciones diarias. Durante el estudio, algunos tratamientos pueden eliminarse de esta lista, y otros pueden agregarse a ella. Cada paciente recibirá como máximo uno de los tratamientos.

Invitación a participar

Los adultos ingresados en este hospital con COVID pueden unirse a este estudio. Si usted decide hacer parte de este estudio, se le pedirá firmar un certificado que confirme que usted ha entendido el riesgo y los beneficios de hacer parte de esta investigación. Su médico comprobará si usted es elegible para unirse, y si alguno de los tratamientos de estudio definitivamente sería inadecuado para usted.

Después de esas comprobaciones, breves detalles que lo identifican a usted y cualquier otra condición que tenga se colocan en el ordenador, y luego se le asigna aleatoriamente a una de los grupos del estudio. Esto puede o no implicar uno de los tratamientos de estudio. Ni usted ni el personal médico pueden elegir cuál de los tratamientos del estudio recibirá, ya que la computadora hace esta asignación al azar, esto es de la misma forma como se lanza un dado.



Cualquier tratamiento de estudio debe comenzar rápidamente y continuar durante unos 7 a 16 días, a menos que usted o su médico decidan por cualquier razón que debe dejar de hacerlo. Además, seguirá recibiendo lo que ya se está ofreciendo para los pacientes de COVID en este hospital. No se requieren visitas adicionales después de salir del hospital. Usted o su médico pueden interrumpir el tratamiento del estudio en cualquier momento antes de que se haya completado y usted es libre en cualquier momento de cambiar de opinión y dejar de participar.

La participación en este estudio es voluntaria y no afectará la atención que usted recibe en el hospital, además el tratamiento no probado no tendrán un costo para usted. Usted ni el personal de salud recibirán ningún pago por su participación en este estudio.

Sus datos de identificación se compartirán de manera confidencial con investigadores internacionales, junto con información sobre el curso de su enfermedad, y tendremos que utilizar sus datos de identificación para vincular el tratamiento administrado con sus registros médicos futuros, durante el tiempo suficiente para saber si está curado adecuadamente.

Los hallazgos estarán disponibles gratuitamente en todo el mundo para ayudar a futuros pacientes, pero sus datos personales no serán identificables. Nadie sabrá que usted participó en el estudio, excepto el equipo de investigación.

Tengo una lista que describe brevemente los posibles efectos secundarios de cada uno de los tratamientos del estudio. Podríamos leerlo ahora, o podrías unirse al estudio, averiguar inmediatamente si estarías tomando uno de estos medicamentos y luego simplemente aprender sobre eso y decidir si quieres o no tomarlo.

Riesgos y beneficios

Cualquier tratamiento de estudio que reciba puede o no ayudarle personalmente, pero este estudio podría ayudar a futuros pacientes.

Este estudio ha sido revisado y aprobado por _____, un comité (datos de contacto) creado para asegurarse de que los participantes de la investigación estén protegidos.



Algunos de los tratamientos de estudio se dan como píldoras diarias, y algunos como inyecciones diarias. Se han utilizado con seguridad en otras enfermedades, Aunque algunas personas han tenido efectos secundarios temporales. Con cualquier droga existe la improbable posibilidad de una reacción grave inesperada a ella.

Remdesivir es producido por Gilead. Sus efectos secundarios no son comunes o graves, y duran sólo unos pocos días. Estos implican molestias digestivas (como pérdida de apetito, ardor de estómago, sensación de malestar o enfermedad, heces sueltas o estreñimiento) o malestar general (como temblor, picazón, dolor de cabeza, mareos o sentimientos inusuales en el oído). Los análisis de sangre de algunos pacientes muestran cambios en el funcionamiento del riñón o el hígado, pero estos se detienen cuando se interrumpe el tratamiento.

Lopinavir es producido por la Compañía _____. Se administra con Ritonavir, que evita que el hígado sea afectado. Algunas personas se sienten enfermos, o tienen diarrea. Es usado a largo plazo para tratar la enfermedad del VIH puede aumentar la cantidad de colesterol y otras grasas en la sangre, pero eso no importaría en el tratamiento a corto plazo.

El interferón está producido por Merck Sharp y Dohme. Los síntomas similares a la gripe son comunes, pero generalmente bastante leves. Se administra por inyección diaria, y a veces el lugar de inyección se hincha o duele, pero esto mejora después de que finaliza el tratamiento. Los análisis de sangre de algunos pacientes muestran cambios en el funcionamiento del hígado, pero estos se detienen cuando se detiene el tratamiento. Algunos usuarios de interferón tuvieron episodios de depresión e incluso pensaron en suicidio, por lo que no debería tener esta droga si alguna vez tuvo depresión grave, o intento de suicidio.

Cloroquina e Hidroxicloroquina son viejos medicamentos anti-malaria ampliamente utilizados que son fabricados por muchas empresas. Pueden causar molestias digestivas (dolor de estómago, sensación de malestar o enfermedad), picazón o mareos leves. No debe tomarlos si tiene convulsiones, epilepsia o problemas auditivos o visuales graves (no solo necesita audífonos o anteojos de lectura Ha habido problemas cardíacos raros, por lo que las personas con enfermedades cardíacas graves no están invitadas al estudio.



PARTE II: Certificado de consentimiento

Hospital:

Pueblo/Ciudad:

Provincia/Región:

País:

<p>Participante:</p> <p>Leí la información, o me fue leída. Puede hacer cualquier pregunta que quisiera, y recibí respuestas satisfactorias a mis preguntas Doy mi consentimiento para participar en este estudio.</p>	<p>Testigo alfabetizado (si el participante es analfabeto):</p> <p>Fui testigo de la hoja de información que se lee con precisión. El participante podría hacer cualquier pregunta y obtuvo respuestas satisfactorias. Confirmando que dio su consentimiento libremente.</p>
Nombre y apellido	Nombre y apellido
Firma	Firma
Fecha	Date
Huella digital (si es analfabeto*)	

*Los participantes analfabetos incluyen su huella digital, y un testigo alfabetizado contrafirma el formulario.

Declaración del investigador/persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado: He leído con precisión la hoja de información al/la potencial participante y me aseguré lo mejor que pude que el/la participante comprende lo que implica este estudio. Confirmando que el/la participante tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y todas las preguntas formuladas fueron respondidas correctamente lo mejor que pude; el/la participante no fue forzado/a a dar su consentimiento, que se dio de forma libre y voluntaria; y se le ha entregado una copia de este formulario

Persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado:	
Nombre y apellido	
Firma	
Fecha	

Este estudio ha sido revisado por expertos en ética de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que lo está copatrocinando. El estudio ha sido revisado y aprobado localmente por _____.

Este comité existe para asegurarse de que los participantes en la investigación estén protegidos de los daños.

Si desea ponerse en contacto con ellos al respecto, ahora o más tarde, sus datos de contacto son _____.