

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico, pragmático, abierto con evaluador cegado, aleatorizado para evaluar la eficacia de mantener el tratamiento farmacológico en pacientes con demencia avanzada.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: Pl16/00720

PROMOTOR: Gerencia de Atención Primaria Mallorca

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Aina Soler Mieras

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted porque es familiar, cuidador o tutor legal de alguien que podría participar en un estudio y nos gustaría informarle, para invitarle a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y la Comisión de investigación de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene cualquier duda puede dirigirse a su médico Dr/Dra _____ que forma parte del equipo investigador.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que la participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el médico habitual ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Actualmente el principal tratamiento de la demencia se realiza con medicamentos, a pesar de ello, en aquellos casos en que la demencia avanza y es grave, no está claro que aporten algún beneficio a nivel de capacidad funcional (capacidad de realizar las actividades del día a día) o que retrasen el tiempo hasta que el paciente necesita ir a una residencia. Por otro lado y

aunque los medicamentos para la demencia son en general seguros y bien tolerados, pueden presentar efectos secundarios como diarrea, vómitos, anorexia y mareo.

El estudio al que se le invita a participar va a incluir a 300 pacientes de Baleares y quiere determinar si tomar la medicación en pacientes con demencia grave es mejor que dejar de tomarla. Mediante éste, se pretende conocer si se tarda más en ingresar en una residencia o perder la capacidad de realizar las actividades del día a día en un año. Si su familiar puede o quiere participar, el azar decidirá si usted debe continuar con el medicamento o si debe suspenderlo. En ambos casos se le realizarán diversas encuestas durante el proceso sobre la capacidad funcional, la calidad de vida, memoria y al cuidador principal sobre la carga que suponen los cuidados entre otras. El estudio durará un año, y además de esta visita, se prevé realizar una visita al cabo de un mes, a los 3 meses, a los 6 meses y al cabo de un año. La información se recogerá a través de entrevista directa con usted (o el cuidador habitual) y el paciente y con la revisión de su historia clínica, aunque cabe la posibilidad que precisemos recoger datos de forma telefónica. En este caso, su médico o alguien perteneciente al grupo de investigación se pondrá en contacto con usted. Para facilitar las visitas, estas se realizarán en su lugar habitual de seguimiento médico (Servicio de Neurología del Hospital de Son Espases o su centro de Salud) y en el caso que fuera necesario, el personal investigador podría desplazarse a su domicilio. Estas entrevistas pueden tener una duración aproximada de una hora.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en este estudio puede conllevar efectos positivos sobre la salud, aunque también es posible que no obtenga ningún beneficio. No se puede excluir posibilidad de, que la capacidad cognitiva del paciente se deteriore al retirar el tratamiento, aunque no se considera probable e incluso la experiencia clínica indica que hay pacientes que mejoran al reducir su medicación. No obstante, seguramente la información que se obtenga podrá beneficiar en un futuro a otros pacientes. En el caso de falta de seguimiento o salida del estudio, se intentará recabar el máximo posible de información a través de los datos personales que nos suministrará y de su historia clínica. No se prevé ningún tipo de compensación económica y no tendrá que pagar nada por su participación

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al personal del estudio.

Su nombre o identidad no aparecerán en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el estudio. Sus datos estarán identificados mediante un código y solo el personal del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

El acceso a información personal quedará restringido al personal del estudio, las autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

También debe saber que usted puede ser retirado del estudio en caso de que los responsables del estudio lo consideren oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Para cualquier duda se puede poner en contacto con:

Aina Soler Mieras.

C/Reina Esclaramunda nº 9

Telf 971 1758840

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha: