

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para su participación en un ensayo clínico

Estudio RECOVERY (Versión UE)

Título completo: Evaluación Randomizada de la Terapia COVID-19

(Evaluación aleatorizada del tratamiento de la COVID-19) (Nota: en la UE el ensayo estudia causas de neumonía distintas a COVID-19, pero el título es general se utiliza en todo el mundo).

Introducción

Estimado/a señor/a,

El médico del estudio le invita a participar voluntariamente en este ensayo clínico donde porque le están tratando en el hospital de una neumonía causada por la gripe u otro agente patógeno. En este estudio, estamos probando varias medicaciones posibles para la neumonía para ver si alguna de ellas ayuda a los pacientes a recuperarse.

En esta hoja informativa encontrará información relativa al estudio, lo que implicará su participación así como, los posibles beneficios y riesgos. Antes de decidir si desea participar, se le dará tiempo suficiente para que pueda leer detenidamente toda la información. Estamos a su disposición para responder a todas sus preguntas.

Haga sus preguntas

Puede tomar su decisión en base a la información facilitada en esta hoja informativa. También le sugerimos que haga lo siguiente:

- Haga preguntas al médico que participa en el ensayo esta hoja informativa.
- Hable con su pareja, su familia o sus amigos sobre su posible participación.
- Lea la información general en:
 - <https://www.recoverytrial.net>
 - <https://www.aemps.gob.es/>

1. Información general

La Universidad de Oxford, en el Reino Unido, ha puesto en marcha este estudio y, de aquí en adelante será referida en el texto como "Promotor".

Este estudio está siendo llevado a cabo en varios hospitales de diferentes países europeos. El ensayo comenzó en 2020 y hasta la fecha ya han participado alrededor de 50.000 pacientes en todo el mundo, y se espera que continúe durante varios años más e se incluyan miles de pacientes adicionales. El ensayo está financiado por organizaciones benéficas y el gobierno del Reino Unido (más información

en www.recoverytrial.net). El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Galicia ha aprobado este estudio.

2. ¿Cuáles son los antecedentes del estudio?

Sus médicos han detectado que tiene neumonía.

La neumonía gripal es causada por el virus de la gripe. Otros tipos de neumonía que provocan ingresos hospitalarios suelen ser causados por bacterias que habitan en la garganta (lo que suele denominarse "neumonía adquirida en la comunidad").

La mayoría de los pacientes que contraen estas infecciones mejoran sin necesidad de acudir al hospital. De los que ingresan en el hospital, la mayoría también mejora, pero algunos pueden necesitar oxígeno o ventilación mecánica antes de hacerlo. Sin embargo, un pequeño porcentaje no mejora. Por lo tanto, es necesario seguir investigando para mejorar el tratamiento de la gripe y la neumonía adquirida en la comunidad.

3. ¿Cuál es el objetivo del estudio?

En este estudio, se están evaluando varias opciones de tratamiento y, aunque todas son prometedoras, no se conoce con certeza cuál de ellas supondrá un mayor beneficio para usted.

Los tratamientos que se están probando son diferentes para los pacientes con neumonía por gripe y neumonía adquirida en la comunidad causada por otros patógenos:

Para los pacientes con **neumonía por gripe** se están probando las siguientes medicaciones:

- 1) *Oseltamivir*, un medicamento antivírico que suprime el virus de la gripe y que se ha utilizado durante muchos años en pacientes con gripe. Existen pruebas de que reduce la duración de los síntomas si se administra poco tiempo después del inicio de una gripe leve. Sin embargo, no está claro si su uso es beneficioso en pacientes ingresados con formas más graves de gripe.
- 2) *Baloxavir marboxil* ('Xofluza'), un medicamento antivírico aprobado para el tratamiento de pacientes con gripe leve. Al igual que con el oseltamivir, no sabemos si beneficia a las personas hospitalizadas. Es un tratamiento más reciente que el oseltamivir y suprime el virus más rápidamente, pero hay menos evidencia en su uso en pacientes hospitalizados.
- 3) *Dexametasona*, un tipo de esteroide que reduce la inflamación. Se ha descubierto que ayuda a las personas a recuperarse de la infección por COVID-19 al reducir la inflamación nociva en los pulmones, pero se desconoce si ayuda a pacientes con gripe.

Para pacientes con **neumonía adquirida en la comunidad**, actualmente solo se está probando una medicación:

- 1) *Dexametasona*, un tipo de esteroide que reduce la inflamación. Se ha descubierto que ayuda a las personas a recuperarse de la infección por COVID-19 reduciendo la inflamación nociva en los pulmones, pero se desconoce si ayuda a los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad causada por otros patógenos.

4. ¿Qué sucede durante el estudio?

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

Si decide participar, es posible que reciba (o no) la medicación del estudio durante un máximo de 10 días. Por lo demás, su atención médica será la misma que si no participara en el estudio, aunque es posible que reciba una llamada telefónica de su médico tras seis meses para ver cómo se encuentra.

Etapas 1: ¿cumple los requisitos para participar?

- Para poder participar, debe tener al menos 18 años
- Su médico debe haberle diagnosticado neumonía, basándose en sus síntomas y en las pruebas realizadas en el hospital.
- Si tiene gripe, debe haber sido confirmada mediante un frotis (no existe una prueba de frotis para confirmar la neumonía adquirida en la comunidad).
- Si su médico considera que alguna medicación no es adecuada para usted, o que definitivamente no debería recibirlas, entonces no podrá participar en esa parte del ensayo.

Si tiene gripe, puede ser elegible para uno, dos o los tres tratamientos descritos anteriormente. Si padece neumonía adquirida en la comunidad, solo existe una medicación para la cual es apto. Su médico o el investigador le explicarán qué medicaciones son adecuadas para usted y están disponibles en su hospital.

Etapas 2: la medicación

Para cada medicación, un sistema informático determinará de manera aleatoria, como si lanzara una moneda al aire, la medicación que recibirá junto a la atención estándar de su hospital (grupo experimental) o a recibir únicamente la atención estándar sin esa medicación del estudio (grupo control). Ni usted ni sus médicos pueden elegir la asignación al tratamiento. Cada medicación del estudio se asigna por separado, por lo que una persona apta para los tres medicamentos de la gripe podría ser asignada para recibirlos todos juntos, ninguno de ellos o cualquier combinación. Se le comunicará qué medicamento del estudio se le administrará.

La medicación se administra de la siguiente manera:

- **Osetamivir:** dos veces al día durante 5 días, administrado por vía oral (puede administrarse a través de un pequeño tubo en la nariz si no puede tragar; se administra durante 10 días si tiene el sistema inmunitario debilitado). Si el paciente recibe el alta antes de completar el tratamiento de 5 días, debe de terminar la medicación en casa.
- **Baloxavir marboxilo:** una dosis administrada el día 1 y el día 4 por vía oral (o a través de un pequeño tubo en la nariz). Si recibe el alta antes de la segunda dosis, le darán la segunda dosis para que se la tome en casa.
- **Dexametasona:** una vez al día durante 10 días, administrada por vía oral o intravenosa (se interrumpe el alta si esto ocurre antes de que finalice el tratamiento). Si está embarazada o en periodo de lactancia, recibirá un esteroide alternativo: prednisolona una vez al día, por vía oral, o hidrocortisona dos veces al día, por vía intravenosa. Si el paciente recibe el alta antes de completar el tratamiento de 10 días, la medicación se suspenderá en el día del alta.

Etapa 3: estudio y mediciones

No se requieren visitas ni mediciones adicionales durante su estancia en el hospital ni después de abandonar el hospital. La información necesaria para el estudio ya se recoge como parte de la atención diaria que recibe y se extraerá directamente de su historial clínico.

Su médico de cabecera podrá ser informado de cualquier cuestión relevante para su participación en el ensayo.

Etapa 4: control de seguimiento

La información sobre su enfermedad se recogerá de su historial médico cuando reciba el alta.

Transcurridos 6 meses, es posible que uno de los miembros del equipo de investigación se ponga en contacto con usted o con un familiar por teléfono para obtener información actualizada sobre su salud. Le informarán si tienen previsto hacerlo, aunque también puede hacerse en persona si es conveniente para usted y para el equipo del estudio. Si el equipo del estudio puede recopilar toda la información necesaria de sus registros médicos, no será necesario que se pongan en contacto con usted.

¿En qué se diferencia de un tratamiento convencional?

Algunos médicos utilizan oseltamivir, baloxavir marboxil y esteroides para el tratamiento de la gripe y la neumonía adquirida en la comunidad. Aparte de recibir (o no recibir) uno o más medicamentos del estudio, recibirá la misma atención y medicación estándar como si no participara en el estudio.

5. ¿Qué acuerdos establecemos con usted?

Queremos que el estudio salga bien. Por eso queremos acordar con usted lo siguiente:

- Usted tomará la medicación del estudio tal y como se lo explicará su médico.
- Usted se pondrá en contacto con el investigador en estas situaciones:
 - Usted quiere empezar a tomar otra medicación mientras recibe la medicación del estudio, aunque se trate de remedios homeopáticos, remedios naturales, vitaminas o medicamentos de venta libre.
 - Usted ya no desea participar en el estudio.
 - Sus datos de contacto han cambiado.

Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia pueden participar en este estudio. Para estas mujeres, la medicación del estudio con dexametasona se sustituirá por una alternativa adecuada para su uso durante el embarazo, tal y como se describe en la sección 4. El oseltamivir, la prednisolona y la hidrocortisona se han utilizado durante muchos años en mujeres embarazadas y lactantes. Hay poca experiencia en el uso de baloxavir en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, por lo que estas mujeres no podrán participar en la rama baloxavir.

6. ¿Cuáles son los efectos secundarios, efectos adversos o molestias que podría experimentar?

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios que pueden variar de leves a graves. Además, existe la posibilidad, aunque poco probable, de que se produzca una reacción grave a cualquier medicación del estudio. Si desea más información, consulte a su médico del hospital. Su médico sabrá qué medicación del estudio recibe y estará atento a los efectos secundarios. Si el médico lo considera necesario, se suspenderá o ajustará la medicación.

A continuación se enumeran los efectos secundarios más frecuentes:

- El oseltamivir puede causar dolor de cabeza y náuseas en algunas personas y, ocasionalmente, puede provocar reacciones alérgicas como urticaria (en menos de 1 de cada 100 personas). En raras ocasiones puede causar reacciones alérgicas graves o daños hepáticos (menos de 1 de cada 1000 personas).
- El baloxavir puede causar reacciones alérgicas, como urticaria (en menos de 1 de cada 100 personas). En raras ocasiones, puede provocar reacciones alérgicas graves (en menos de 1 de cada 1000 personas).
- Los esteroides como la dexametasona (también prednisona e hidrocortisona) se han utilizado ampliamente durante décadas y pueden tener los siguientes efectos secundarios: retención de líquidos, alteraciones del estado de ánimo, apetito anormal, hiperglucemia, náuseas, trastornos del sueño, aumento del riesgo de infección, ulceración y hemorragia estomacal e hipersensibilidad (alergia).

7. ¿Cuáles son los pros y los contras si usted participa en el estudio?

Participar en el estudio puede tener pros y contras. A continuación los enumeramos. Piénselo detenidamente y hable de ello con otras personas.

Pros:

Si recibe uno o más tratamientos del estudio, puede ser que ello le ayude a recuperarse, pero eso no es seguro. Sin embargo, al participar ayudará a los investigadores a saber más sobre el tratamiento de la neumonía, lo que podría ayudar a futuros pacientes de todo el mundo.

Contras:

Podría experimentar efectos secundarios de una medicación del estudio, tal y como se describe anteriormente. Participar en la llamada de seguimiento del estudio puede requerir algo de su tiempo (esperamos <15 minutos).

Si no desea participar en el estudio

Participar o no en el estudio es decisión suya. Si no desea participar, recibirá el tratamiento habitual para su neumonía. Si decide no participar, no es necesario que firme nada, ni tampoco es necesario que justifique su decisión de no participar. La atención que se le presta no se verá afectada en modo alguno.

8. ¿Cuándo finaliza el estudio?

El investigador le comunicará si hay alguna información nueva sobre el estudio que sea importante para usted. Después de ello, el investigador le preguntará si desea seguir participando.

Su participación en el estudio finalizará en los siguientes casos:

- Completa el seguimiento de 6 meses (puede implicar una llamada o visita).
- Quiere dejar de participar en el estudio. Puede dejar de participar en cualquier momento. Comuníquelo inmediatamente al investigador. No necesita explicar por qué quiere abandonar el estudio. Entonces recibirá el tratamiento estándar para su enfermedad. El investigador seguirá invitándole a una llamada de seguimiento. El equipo del estudio le preguntará si desea:
 - a) dejar de tomar la medicación del estudio pero permitir que el equipo de investigación continúe el seguimiento;
 - b) dejar de tomar la medicación del estudio y finalizar todo contacto con el equipo del estudio, pero permitir; que sigan accediendo a su historial médico para su seguimiento, o
 - c) retirarse completamente de todos los aspectos del ensayo, incluido el acceso a los historiales médicos.
- El investigador considera que es mejor para usted dejar de participar.
- Una de las siguientes autoridades decide que debe ponerse fin al estudio:
 - La Universidad de Oxford;
 - el gobierno o;
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

¿Qué ocurre si deja de participar en el estudio?

Los investigadores utilizarán los datos que se han recopilado hasta el momento en que usted decida dejar de participar en el estudio. Si deja de participar, los investigadores no recopilarán nueva información.

9. ¿Qué ocurre una vez finalizado el estudio?

¿Recibirá los resultados del estudio?

Aún no se sabe cuánto durará el estudio. Después de su finalización, los resultados se publicarán en revistas médicas y estarán disponibles en www.recoverytrial.net/news. El análisis de los resultados de la investigación requiere mucho tiempo y pueden pasar varios años antes de que estén disponibles. Puede inscribirse para recibir actualizaciones por correo electrónico en www.recoverytrial.net.

10. ¿Qué se hará con sus datos?

Si participa en el estudio, también da su consentimiento para que se recopilen, utilicen y almacenen sus datos.

¿Qué datos almacenamos?

En el centro del estudio se registrarán datos personales básicos sobre usted, como su nombre, año de nacimiento, datos de contacto, así como información sobre su historia médica, y los datos clínicos que

se obtengan durante su participación en el estudio. Sus datos serán codificados y se almacenarán en una base de datos online del estudio.

¿Por qué recopilamos, utilizamos y almacenamos sus datos?

Recopilamos, utilizamos y almacenamos sus datos para responder a las preguntas de este estudio. Sus datos serán utilizados por el promotor y por cualquier persona que ayude al promotor a analizar los resultados del estudio; en consecuencia, no podrá participar en el estudio salvo que acceda a la recogida y al uso de información sobre usted según lo aquí descrito.

La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:

- el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas;
- la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento para que, en un futuro, pueda ser comercializado.

¿Quién puede ver sus datos?

Algunas personas pueden tener acceso a su nombre y otros datos personales. Esto podría incluir datos recogidos específicamente para este estudio, pero también datos de su historia médica. Estas personas comprueban si los investigadores están llevando a cabo el ensayo clínico de forma adecuada y fiable. Las siguientes personas podrán tener acceso a estos registros:

- Monitores del estudio, otros empleados, filiales, contratistas, proveedores, licenciarios, socios y auditores que pueden trabajar para Ecraid o ser contratados en su nombre, o sus representantes autorizados, que verificarán que el estudio se realice correctamente y que la información recogida sobre usted sea exacta.
- Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia que ha aprobado el estudio y garantiza la protección de sus derechos y su bienestar.
- Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales responsables de velar por la seguridad de los participantes en investigaciones.

Estas personas mantendrán su información de manera confidencial. Le pedimos que autorice este acceso.

En caso de que, por necesidades de gestión del estudio, se ponga a disposición de terceros información personal del paciente, el contrato entre el promotor y cada empresa contendrá las cláusulas de encargado del tratamiento de datos personales, de conformidad con lo que el RGPD determina en su artículo 28.

¿Cómo protegemos su privacidad?

Para garantizar su confidencialidad, no se incluirá en los registros, con fines de investigación del Promotor y sus proveedores de servicios, su nombre ni ninguna otra información que pueda identificarle. En su lugar, se le identificará exclusivamente mediante un código. Tan solo el médico del estudio y las personas autorizadas podrán vincular este código con su nombre, utilizando para ello una lista que se guardará en el centro del estudio en condiciones seguras durante al menos 25 años después de la finalización del estudio. Sus datos codificados se enviarán al Promotor y a sus

proveedores de servicios para realizar las actividades relacionadas con el estudio, por ejemplo, análisis estadísticos. En caso de que se publiquen los resultados del estudio, su identidad seguirá siendo confidencial. Puede solicitar al Promotor, a través del médico del estudio, una lista de las empresas a las que se transferirá su información codificada.

De conformidad con la legislación de la Unión Europea en materia de protección de datos (el Reglamento General de Protección de Datos, RGDP) y la Ley orgánica española 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, tanto su centro del estudio como el Promotor tomarán decisiones importantes sobre la utilización y divulgación de su información, y serán conjuntamente responsables, en calidad de «responsables del tratamiento de los datos», de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de dicha ley. Tiene derecho a presentar una queja en relación con el modo en que se está tratando su información ante una autoridad supervisora responsable de velar por el cumplimiento de las leyes de protección de datos. En el caso de España, se trata de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) y los datos de contacto están recogidos en el Apéndice A de este consentimiento informado. También puede ponerse en contacto con el responsable de protección de datos del centro.

Tiene derecho a acceder, a través del médico del estudio o enviando una solicitud a los responsables del tratamiento de los datos, a toda la información que se recoja sobre usted y, en caso necesario, a solicitar correcciones. En determinadas circunstancias, le asistirán los derechos adicionales a oponerse al modo en que se está tratando su información, a solicitar la eliminación, el borrado o una rectificación/modificación de sus datos personales, a restringir el tratamiento de su información o a solicitar una copia de sus datos en formato digital para usted o un tercero. En determinadas circunstancias, estos derechos podrán restringirse para proteger el estudio. Por ejemplo, con el fin de proteger la integridad científica del estudio, el tratamiento que reciba en este ensayo clínico deberá mantenerse oculto (es decir, enmascarado) hasta que se hayan analizado los datos del estudio.

¿Durante cuánto tiempo almacenamos sus datos?

Almacenamos sus datos en el hospital durante 25 años. Estos datos pueden contener información identificable. El promotor conservará los datos codificados durante 25 años.

Almacenaremos sus datos fuera de la Unión Europea

Las personas que reciban sus datos personales podrían estar en países que no cuenten con el mismo grado de protección legal de su información que la Unión Europea, lo que aumenta el riesgo de que usted no pueda ejercer los derechos mencionados anteriormente y de que las organizaciones receptoras no tengan la obligación legal de proteger por completo sus datos. Estos receptores internacionales de su información han firmado contratos de cesión de datos para garantizar la protección adecuada de sus datos personales cedidos. En cualquier caso, todas las partes implicadas en el estudio están obligadas a mantener su confidencialidad.

Sus datos codificados se almacenarán en ordenadores del Reino Unido. La UE considera que la legislación británica sobre protección de datos es equivalente a la de la UE y ofrece una protección adecuada de los datos personales.

Podemos compartir sus datos con el fabricante de los tratamientos que se están probando

Si participa en la comparación con baloxavir, compartiremos sus datos codificados con los fabricantes de baloxavir (Roche), quienes estarán obligados a cumplir con las leyes de protección de datos de la UE. Roche podría proporcionar estos datos a las autoridades reguladoras gubernamentales de medicamentos (por ejemplo, a la Agencia Europea de Medicamentos) para respaldar la aprobación del medicamento para el tratamiento de pacientes con gripe grave. Roche proporciona baloxavir para su uso en el ensayo, pero no participa en la financiación, el diseño ni el análisis de los resultados del ensayo.

Podemos compartir sus datos con otros investigadores

Si está de acuerdo, sus datos codificados podrán compartirse con otros grupos de investigación que realicen investigaciones similares o con los fabricantes de los medicamentos probados en RECOVERY, incluidas empresas comerciales e investigadores de fuera de la UE y del Reino Unido. Las normas de privacidad de la Unión Europea no se aplican en esos países, pero su privacidad estará protegida a un nivel similar. En caso de que otras empresas pretendan adquirir el Sponsor, los datos codificados del estudio y de la investigación podrán compartirse con dichas empresas, si bien estas no podrán utilizar los datos para ningún otro fin distinto de los permitidos en este documento de consentimiento informado. Si no está de acuerdo en compartir sus datos con otros grupos de investigación, puede seguir participando en este ensayo sin consecuencias para el tratamiento que reciba.

Además, los datos codificados del estudio y de la investigación podrán utilizarse en publicaciones, como un informe del estudio, una presentación científica o una página web. En esas publicaciones no se incluirá ninguna información que permita su identificación o que podría utilizarse razonablemente para identificarle.

¿Puede revocar su consentimiento para el uso de sus datos?

Puede revocar su consentimiento para el uso de sus datos en cualquier momento, sin que ello tenga consecuencias en cuanto a los servicios, tratamientos y terapias que reciba de nosotros en el futuro. Si lo desea, comuníquese al investigador. Esto se aplica tanto al uso de datos en este estudio como al uso de datos en otras investigaciones médicas. Pero tenga en cuenta, por favor: si retira su consentimiento y los investigadores ya han recopilado datos para la investigación, éstos siguen estando autorizados a utilizar esta información recopilada hasta el momento en que usted revoque su consentimiento. En condiciones normales, no se obtendrá información nueva para la base de datos del estudio a menos que usted lo autorice expresamente. No obstante, la ley obliga a que se documenten y notifiquen los efectos secundarios que pueda sufrir.

¿Quiere saber más sobre su privacidad?

- ¿Quieres obtener más información sobre sus derechos cuando se procesan sus datos personales? Visite www.aepd.es.
- ¿Tiene preguntas sobre sus derechos? ¿O tiene alguna queja sobre el tratamiento de sus datos personales? Póngase en contacto con la persona responsable del tratamiento de sus datos personales. Para los datos de contacto, consulte el Apéndice A.

- Dado que el promotor se encuentra fuera de la UE, Ecraid ha sido designado para actuar como su representante. Para los datos de contacto, consulte el Apéndice A.
- Si tiene alguna queja sobre el tratamiento de sus datos personales, le recomendamos que lo discuta con el equipo de investigación. También puede ponerse en contacto con el responsable de protección de datos de su hospital. O puede presentar una reclamación ante la Autoridad Española de Protección de Datos (AEPD) (<https://www.aepd.es/>). Sus datos no están sujetos a decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles.
Para los datos de contacto, consulte el Apéndice A.

¿Dónde puede encontrar más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en los siguientes sitios web www.recoverytrial.net y www.ClinicalTrials.gov (referencia NCT04381936). Cuando el estudio arroje resultados, se informará de ello en ambos sitios web.

11. ¿Recibirá remuneración si participa en el estudio?

Los medicamentos del estudio no le costarán nada. No recibirá ninguna remuneración si participa en este estudio.

12. ¿Tendrá seguro médico durante el estudio?

El Promotor del estudio ha contratado una póliza de seguro que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará una indemnización por daños y perjuicios en caso de deterioro de la salud o de lesiones relacionados con la participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la enfermedad estudiada ni de la progresión de la propia enfermedad debido a la ineficacia del tratamiento.

En el Apéndice B encontrará más información sobre los daños y las posibles excepciones. También se indica a quién puede notificar los daños.

13. Informaremos a su médico de cabecera

El investigador enviará a su médico de cabecera una carta o un correo electrónico para informarle de su participación en el estudio. Es por su propia seguridad.

14. ¿Tiene preguntas?

Puede hacer preguntas sobre el estudio al equipo de investigación.

¿Tiene alguna pregunta, comentario o queja sobre este estudio? Póngase en contacto en primer lugar con el médico asistencial del estudio que le está tratando, quién remitirá su solicitud, según proceda. En el Apéndice A contiene toda la información de contacto.

15. ¿Cómo puede dar su consentimiento para el estudio?

Primero puede reflexionar detenidamente sobre este estudio. Luego le comunica al investigador si entiende la información y si quiere participar o no. Si quiere participar, rellene el formulario de

consentimiento que encontrará con esta hoja informativa. Tanto usted como el investigador recibirán un ejemplar firmado del formulario de consentimiento.

Si no tiene capacidad para dar su consentimiento, se pondrán en contacto con su representante legal para que lo haga en su nombre. Esto solo ocurrirá si el médico que le trata no tiene conocimiento de ninguna objeción a participar en el ensayo que usted haya expresado previamente.

En España, los representantes legalmente autorizados designados por un tribunal pueden actuar como representantes legales.

Si se dio el consentimiento en su nombre, se le pedirá el consentimiento informado / se le informará sobre el ensayo y sus derechos una vez que recupere la capacidad.

Gracias por su atención.

16. Apéndices a esta información

- A. Datos de contacto
- B. Información sobre el seguro
- C. Resumen del estudio
- D. Formulario de consentimiento para el participante
- E. Formulario de consentimiento para el representante legalmente autorizado

Apéndice A: Datos de contacto de [nombre del centro participante]

Centro participante	Investigador principal:	[nombre, datos de contacto y accesibilidad]
	Doctor del estudio (si procede):	[nombre, datos de contacto y accesibilidad]
	Enfermera del estudio (si procede):	[nombre, datos de contacto y accesibilidad]
	Responsable o autoridad de protección de datos	Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), C/ Jorge Juan, 6, 28001-Madrid +34 900 293 183 (https://www.aepd.es/)
	Reclamaciones:	[servicio o persona con datos de contacto y disponibilidad]
Representante del promotor: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases - Alianza Europea de Investigación Clínica sobre Enfermedades Infecciosas)	Datos de contacto:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Países Bajos +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Promotor: Universidad de Oxford	Datos de contacto:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Reino Unido +44 (0)800 138 5451 Delegado de protección de datos: data.protection@admin.ox.ac.uk

Apéndice B: información sobre el seguro

La Universidad de Oxford ha contratado un seguro para todas las personas que participen en el estudio. El seguro pagará por los posibles daños que usted pueda sufrir como consecuencia directa de su participación en el estudio. Deberá comunicar cualquier daño a la aseguradora en un plazo de 2 años tras la finalización del estudio.

¿Ha sufrido algún daño a consecuencia del estudio? **informe de esto al representante de reclamaciones como se indica a continuación.**

La aseguradora del estudio es:

Nombre de la aseguradora:	Lloyds Insurance Company S.A
Dirección:	Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruselas, Bélgica
Número de teléfono:	+32 (0) 2 227 39 39
Correo electrónico:	LloydsEurope.Info@Lloyds.com
Número de póliza:	SYB24088562A

El representante encargado de reclamaciones en el marco de este estudio es:

Nombre:	Gary Priest, Jefe de Riesgos y Seguros
Dirección:	Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team, University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB
Correo electrónico:	gary.priest@admin.ox.ac.uk
Número de teléfono:	01865 689882

El seguro paga un mínimo de 250.000,00 euros por persona y un máximo de 2.500.000,00 euros por año para todo el estudio.

Le rogamos que tenga en cuenta que el seguro **no** cubre los siguientes daños:

- Daños debidos a un riesgo sobre el que le informamos en esta carta. Esto no se aplica si el riesgo resultó ser mayor de lo que pensábamos O si el riesgo era muy improbable.
- Daños a su salud que también se habrían producido si no hubiera participado en el estudio.
- Daños producidos porque no ha seguido las instrucciones o no las ha seguido correctamente.
- Daños causados por un método de tratamiento que ya existe. O por la investigación de un método de tratamiento que ya existe.

Apéndice C: Resumen del estudio

Etapa de estudio	Fases temporales	Procedimientos del estudio
Admisibilidad y aleatorización	Día 1	Comprobación de admisibilidad: Comprobación del historial médico Comprobación del estado de salud Si procede: prueba de embarazo El participante y el médico deciden qué medicaciones son opciones posibles
	Día 1	Aleatorización: El ordenador decide qué medicación se administrará
Medicación	Día 1 a 10	Inicio de la administración de medicación o las medicaciones del estudio, dosis y número de días en función de la medicación específica. Posibles medicaciones: - Oseltamivir dos veces al día durante 5 días consecutivos (o 10 días si tiene el sistema inmunitario debilitado) - Baloxavir: dos dosis, la primera administrada el día 1, la segunda el día 4 - Dexametasona: una vez al día durante 10 días consecutivos o hasta el alta (lo que ocurra antes). <i>En caso de embarazo o lactancia, la dexametasona se sustituirá por prednisolona una vez al día por vía oral, o hidrocortisona dos veces al día por vía intravenosa.</i>
Seguimiento	Día 28	Actualización del estado vital y del estado de salud, obtenida a través de los historiales médicos
	6 meses	Actualización del estado de salud, obtenida mediante una llamada telefónica a usted o a su familiar, si fuera necesario

Apéndice D: Formulario de consentimiento informado para el paciente

Perteneciente a

Estudio RECOVERY-UE

- He leído la hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de realizar preguntas. He obtenido respuestas a mis preguntas. He tenido tiempo suficiente para decidir si deseaba participar.
- Sé que la participación es voluntaria. También sé que en cualquier momento puedo decidir no participar en el estudio o dejar de participar en el mismo. No tengo ninguna obligación de explicar el motivo.
- Doy mi consentimiento al investigador para que informe a mi médico de cabecera de que estoy participando en este estudio.
- Doy mi consentimiento para que se recopilen y utilicen mis datos. Los investigadores solo los utilizarán para responder a las hipótesis de este estudio.
- Sé que algunas personas podrán ver todos mis datos para revisar el estudio. Estas personas están mencionadas en esta hoja de información. Doy mi consentimiento para que las mismas puedan ver mis datos para esta revisión.
- Sé que mis datos codificados también pueden enviarse a países fuera de la Unión Europea donde no se aplican las normas de privacidad de la Unión Europea. Sé que se ha establecido un nivel similar de protección de la privacidad.
- Quiero participar en este estudio.

Autorizo el almacenamiento, durante un máximo de 25 años, de mis datos personales (codificados) para su uso en futuras investigaciones en el ámbito de la neumonía grupal Sí ☐ No ☐ y la neumonía adquirida en la comunidad

..... / /

Nombre del participante

EN LETRA DE IMPRENTA Firma Fecha de hoy

Declaro que informé exhaustivamente a este participante sobre el estudio mencionado.

Si durante el estudio se hace pública cualquier información que pudiese influir en el consentimiento del participante, se lo comunicaré a dicho participante oportunamente.

...../...../.....
 Nombre del Investigador Firma Fecha de hoy
 o delegado
 EN LETRA DE IMPRENTA

Si el participante no puede leer el texto y/o firmar por sí mismo pero tiene capacidad para dar su consentimiento

Nombre del participante:

Fui testigo de la correcta lectura del formulario de consentimiento informado al participante potencial, quien tuvo la oportunidad de formular cualquier pregunta y obtuvo respuestas satisfactorias.

Confirmo que ha dado su consentimiento libremente.

...../...../.....
 Nombre del testigo Firma Fecha de hoy
 EN LETRA DE IMPRENTA

...../...../.....
 Nombre del Investigador Firma Fecha de hoy
 o delegado
 EN LETRA DE IMPRENTA

El participante del estudio recibirá una hoja informativa completa, junto con una versión firmada del formulario de consentimiento.

Apéndice E: Formulario de consentimiento informado - Representante legalmente autorizado

Perteneciente a

Estudio RECOVERY-UE

Se me ha solicitado que dé consentimiento para que la persona que se indica a continuación participe en este ensayo clínico:

Nombre del participante:

- He leído la hoja informativa destinada a los participantes/representantes legales. He tenido la oportunidad de realizar preguntas. He obtenido respuestas a mis preguntas. He tenido tiempo suficiente para decidir si quiero que esta persona participe.
- Sé que la participación es voluntaria. También sé que puedo decidir en cualquier momento que esta persona no participe definitivamente. No tengo ninguna obligación de explicar el motivo.
- Doy mi consentimiento para informar al médico de cabecera de esta persona de que participa en este estudio.
- Doy mi consentimiento para que se recopilen y utilicen los datos de esta persona para responder a la pregunta de este estudio.
- Sé que algunas personas podrán ver todos los datos de esta persona para revisar el estudio. Estas personas están mencionadas en esta hoja de información. Doy mi consentimiento para que estas personas vean los datos de esta persona para esta revisión.
- Sé que los datos codificados de esta persona también pueden enviarse a países fuera de la Unión Europea donde no se aplican las normas de privacidad de la Unión Europea. Sé que se ha establecido un nivel similar de protección de la privacidad.
- Acepto que esta persona participe en este estudio.

Autorizo el almacenamiento, durante un máximo de 25 años, de los datos personales (codificados) de esta persona para su uso en futuras investigaciones en el ámbito de la Sí ☐ No ☐ neumonía gripal y la neumonía adquirida en la comunidad

Nombre del representante legal EN LETRA DE IMPRENTA:

.....

Parentesco con el participante:

Firma:

Fecha de hoy:/...../.....

Declaro que he informado plenamente a la/s persona/s anteriormente mencionada/s sobre dicho estudio.

Si durante el estudio se hace pública cualquier información que pudiese influir en el consentimiento del representante, se lo comunicaré a ambos oportunamente.

.....		/...../.....
Nombre del Investigador o delegado	Firma	Fecha de hoy
EN LETRA DE IMPRENTA		

* Suprimir lo que no proceda.

El representante recibirá una hoja informativa completa, junto con una versión firmada del formulario de consentimiento.