

VALORACION DE EFICACIA DE INFLIXIMAB BIOSIMILAR (REMSIMA®) FRENTE AL INFLIXIMAB ORIGINAL (REMICADE®) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

Información para el Paciente

1. Objetivo.

Este documento tiene por objeto pedirle su consentimiento para ser incluido en un estudio encaminado a recoger datos de su historia clínica, para valorar la pérdida de respuesta ante los diversos tratamientos administrados durante el curso de su enfermedad.

Usted tiene una Enfermedad Inflamatoria Intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis no específica), que se caracteriza por producir una inflamación en el intestino, de causa desconocida. Usted, por el curso de su enfermedad, necesita diferentes tipos de tratamientos farmacológicos, dentro de ellos los anti-TNF (Adalimumab-Humira®; Infliximab-Remicade®, Infliximab biosimilar-Remsima®, Golimumab-Simponi®). Lamentablemente hasta un 20% de los pacientes no presentan mejoría clínica con el uso de los mismos o empeoran tras un tiempo de uso. Queremos realizar una comparación entre el uso de Infliximab original versus biosimilar en dos períodos distintos de tiempo.

2. Descripción de los procedimientos.

En caso de que usted nos otorgue autorización, se recogerán datos clínicos y analíticos de su historia clínica y otros que usted nos facilite específicamente, los que serán transferidos a una base de datos construida a tal fin. Los datos serán transmitidos de forma anónima, mediante un código, de forma que sólo el médico que le atiende podrá saber que le pertenecen a usted en particular.

3. Beneficios.

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de la participación en este estudio. Tampoco recibirá por su participación en el mismo ninguna compensación económica. En el futuro, la información obtenida en este estudio puede permitir un mejor conocimiento del uso de los tratamientos biológicos en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, lo que supondría un beneficio para los pacientes.

4. Riesgos

La participación en este estudio no comporta para usted ningún riesgo.

5. Participación voluntaria.

Se entiende que su participación en el estudio es totalmente libre y voluntaria, y que puede retirarse del mismo en cualquier momento, sin que ello le suponga ningún perjuicio, y sin necesidad de dar ninguna explicación o justificación. En caso de retirada, el paciente seguirá recibiendo el mismo tipo de cuidados y de apoyo por parte del equipo médico durante su enfermedad.

Usted puede negarse a participar en el mismo y tiene derecho a revocar su consentimiento. Ninguna de estas circunstancias va a influir sobre los cuidados médicos que usted reciba en el futuro.

Del mismo modo, si usted retira el consentimiento, las hojas del estudio que contengan información sobre usted serán destruidas en el propio centro.

6. Confidencialidad.

Sus datos clínicos estarán a disposición de los investigadores y se incluirán (junto con los de los otros pacientes que participen) en las publicaciones que se deriven del estudio, pero siempre de forma anónima, garantizando la confidencialidad de sus datos personales, según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Usted tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos, para ello puede ponerse en contacto con el investigador responsable del estudio, el Dr. Federico Argüelles Arias en la Unidad de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla, teléfono de contacto: 955008801.

Sólo los médicos que le tratan y los miembros del equipo de investigación tendrán acceso a los datos obtenidos, y su historial clínico podrá ser revisado de forma anónima por miembros del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital o del Ministerio de Sanidad, como parte de las auditorias que en su momento pudieran plantearse.

Los resultados del estudio serán publicados en revistas especializadas, sin identificar nunca a los pacientes que se han incluido en el estudio.