

## **HOJA DE INFORMACIÓN A PACIENTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (v4).**

### **ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL USO DE REMSIMA® EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN PRÁCTICA CLÍNICA**

#### **Información para el Paciente**

##### **1. Objetivo.**

Este documento tiene por objeto pedirle su consentimiento para ser incluido en un estudio encaminado a analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con un fármaco biológico llamado Remsima.

Usted tiene una enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis indeterminada o inclasificable) que se caracteriza por producir una inflamación en el intestino de causa desconocida. La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) con frecuencia precisa tratamiento con fármacos biológicos conocidos como anti-TNF (pej. Remsima).

Es conocida ya la eficacia de los fármacos anti-TNF tipo Infliximab. El primero en aprobarse fue el Remicade que lleva en uso más de 15 años. Recientemente se ha aprobado para el uso en EII los fármacos biosimilares como Remsima. Lo que pretendemos es analizar la eficacia y seguridad a corto y largo plazo de Remsima.

##### **2. Descripción de los procedimientos.**

En caso de que usted nos otorgue autorización, algunos de los datos de su historia clínica y otros que usted nos facilite específicamente para este estudio serán transferidos a una base de datos construida a tal fin.

##### **3. Beneficios.**

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de la participación en este estudio. Tampoco recibirá usted por su participación en el mismo ninguna compensación económica. En el futuro la información obtenida en este estudio puede permitir un mejor conocimiento de la eficacia y seguridad del tratamientos con Remsima.

##### **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. José María Huguet en el Servicio de Patología Digestiva del Hospital General Universitario de Valencia, teléfono de contacto: 963131800 extensión 437247.

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.

**ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL USO DE REMSIMA® EN PACIENTES CON  
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN PRÁCTICA CLÍNICA**

**Consentimiento Informado**

Nombre del paciente:.....

Fecha de nacimiento:.....

Número de historia de paciente:.....

Por la presente declaro que me han sido explicados los objetivos, las características y el motivo del estudio, por el Dr.....

He podido preguntar, acerca del estudio, todas las dudas que he tenido. Además, se me ha proporcionado información por escrito y he tenido tiempo suficiente para tomar mi decisión.

Estoy de acuerdo en participar en el estudio y sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos futuros.

Consiento que los investigadores del estudio tengan acceso a mis datos médicos y a los de mi hijo, que serán absolutamente confidenciales. Estos datos podrán ser incluidos, de forma anónima, en las publicaciones que se deriven del estudio.

El Investigador

El Paciente

.....  
(Firma)

.....  
(Firma)

.....  
(Lugar y Fecha)

.....  
(Lugar y Fecha)