

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del proyecto:** “Búsqueda de marcadores biológicos para la predicción de efectos adversos graves en pacientes con esclerosis múltiple que reciben tratamiento con natalizumab, mediante estudios de integración genéticos, genómicos, proteómicos e inmunológicos”

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Como usted seguramente ya sabe, la esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) es una forma clínica que cursa principalmente con brotes. Varios estudios multicéntricos han demostrado la eficacia clínica del natalizumab, ya sea como monoterapia o en combinación con interferón-beta. El tratamiento reduce de forma significativa el número de brotes, la progresión de la discapacidad, y el acúmulo de lesiones en la resonancia magnética. Sin embargo, uno de los problemas del tratamiento con natalizumab es la presencia de reacciones adversas, algunas de ellas potencialmente graves, como por ejemplo la leucoencefalopatía multifocal progresiva y las reacciones de hipersensibilidad.

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de los factores biológicos, entre ellos genéticos, relacionados con los efectos adversos graves del natalizumab.

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores biológicos, entre ellos genéticos, relacionados con los efectos adversos graves del tratamiento podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que

los sufren, como por ejemplo adoptando medidas preventivas que eviten su aparición.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

Si usted decide participar en el estudio, se requerirá analizar algunos datos referentes a su enfermedad obtenidos mediante evaluación neurológica. También se precisará realizar varias extracciones de sangre por punción venosa a diferentes tiempos durante el tratamiento para obtener el material necesario para el estudio: antes de iniciar el tratamiento (10 tubos de sangre – 100 mls), mensual durante los tres primeros meses (6 tubos de sangre – 60 mls), trimestral de los meses 3 a 12 (8 tubos de sangre – 80 mls, excepto en el mes 9 que se extraerán 3 tubos – 30 mls), semestral en los años siguientes (8 tubos de sangre – 80 mls).

La toma de muestras de sangre le puede provocar una sensación de ardor en el punto en el que se introduce la aguja en la piel y ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección que desaparece en pocos días. Más raramente puede aparecer mareo en el momento de la extracción de sangre.

El proyecto de investigación propuesto se va a realizar en su totalidad en la Unitat de Neuroimmunologia Clínica del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Le pedimos su consentimiento con respecto a los dos puntos siguientes:

1. Para que a partir de las muestras obtenidas, entre ellas el ADN, se estudien los factores biológicos que pueden estar involucrados en los efectos adversos graves del tratamiento con natalizumab.
2. Dado que es probable que en un futuro se descubran nuevos factores biológicos, entre ellos genéticos, relacionados con los efectos adversos, le solicitamos que autorice al investigador a almacenar sus muestras para el estudio de otros factores biológicos que puedan descubrirse en el futuro.

Si acepta que se guarden estas muestras para futuros estudios como se describe en el punto 2, el investigador garantizará que guardará y utilizará las muestras hasta que ya no quede más.

Si cambia de opinión después de dar sangre para el estudio, puede pedir que se destruyan sus muestras.

En cualquier caso, las muestras biológicas sólo se utilizarán en proyectos aprobados por un Comité Ético de Investigación.

Los datos que se obtengan del estudio no le serán comunicados, ni tampoco a su médico, excepto en el caso en el que los hallazgos tengan una implicación significativa para la salud de los participantes. Los resultados serán analizados por grupos de investigadores o de expertos.

De acuerdo con la Ley 15/199 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna

salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Tras leer y comprender lo expuesto en este documento. Tras haber hecho las preguntas que he considerado oportunas a \_\_\_\_\_.

Yo, \_\_\_\_\_, acepto \_\_\_\_\_

voluntariamente participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
Día / mes / año

El médico responsable \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Día / mes / año