

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**Estudio GENISE**

Nos dirigimos a usted porque es candidato a participar en un estudio de investigación médica llamado GENISE. Este documento informativo le dará información importante sobre porque se va a hacer este estudio, en que consiste y que ocurrirá durante el mismo, así como los riesgos y posibles beneficios. Por favor, lea esto detenidamente. Este documento puede contener palabras que son nuevas para usted. Si lee algunos términos que no estén claros para usted, por favor pregunte a la persona que le entregue este documento para que pueda explicárselo. Cuando termine de revisar el documento debe hablar con el investigador y plantearle todas las preguntas necesarias. También podría querer hablar con su familia, amigos, su médico tratante o cualquier otra persona sobre la posibilidad de unirse a este estudio. Si usted decide que le gustaría formar parte de este estudio, le pediremos que firme y feche este documento que ha sido aprobado por el Comité de Ética Médica de Hospital (insertar) con fecha (insertar) y se le entregará una copia del documento firmado para que la guarde. También podría contactar con organizaciones listadas en la sección del documento "personas a contactar para cuestiones sobre la investigación" para cualquier pregunta que pueda tener al respecto de este estudio de Investigación médica.

Centro de investigación	Insertar nombre y ubicación
Investigador	nombre y título de la persona(s) responsable de realizar la Investigación (IP)
Promotor del Estudio	GENI (Grupo Español de Neuroradiología Intervencionista)

INTRODUCCION-PROPOSITO DEL ESTUDIO

La participación en un estudio es voluntaria y formar parte del estudio depende totalmente de usted. No perderá ningún beneficio que se le otorgue de otro modo si elige no participar. Participar en un estudio no es lo mismo que recibir atención médica regular. El propósito de la atención médica regular es controlar y mejorar o mantener su salud. Participar en este estudio no reemplaza su atención médica habitual.

Las referencias a "Usted" en este formulario de consentimiento se referirán a usted o a su representante legalmente autorizado que puede representarlo y dar su consentimiento.

¿POR QUE SE HACE ESTE ESTUDIO?

El objetivo del seguimiento clínico posterior a la comercialización del dispositivo del estudio GENISE, es evaluar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos utilizados para tratar los aneurismas intracraneales.

Se le ha pedido que considerara participar en este estudio porque tiene un aneurisma cerebral que usted y <nombre del Dr.> en <nombre del hospital> acordaron que se tratará con un dispositivo, el Sistema Derivador de Flujo (Flow Diverter) Surpass Evolve.

Un aneurisma es un agrandamiento en forma de globo de una de sus arterias cerebrales. Un aneurisma es un abultamiento (dilatación) de un vaso sanguíneo causado por una debilidad en la pared del vaso. Un aneurisma que se encuentra en un vaso sanguíneo del cerebro se llama aneurisma intracraneal. Si no se trata, un aneurisma intracraneal puede crecer más, ejerciendo presión sobre el cerebro y provocando dolores de cabeza u otros síntomas. A medida que crece, también puede volverse tan débil su pared que se “rompe” (sangra), lo que puede causar un derrame cerebral.

Incluso si un aneurisma intracraneal no se rompe, puede provocar complicaciones graves. A medida que el aneurisma crece, puede presionar los nervios, ejercer presión sobre el tejido cerebral o interferir con otras arterias o venas. Pueden producirse ceguera, parálisis, hidrocefalia (cantidad anormal de líquido en el cerebro) y otros efectos secundarios.

El dispositivo que se utilizará en las técnicas de procedimiento recomendadas para este estudio es el sistema derivador de flujo **Surpass Evolve**. Su médico le dará más detalles sobre este dispositivo. También se utilizará un catéter de guía y / o un catéter de acceso durante el procedimiento. Todos los dispositivos utilizados en apoyo de se comercializan como parte del estándar de atención en Europa, USA y otros países.

El **Surpass Evolve Flow Diverter** es un dispositivo comercializado, lo que significa que ha recibido la aprobación de la CE para su uso en el tratamiento de este tipo de aneurismas. Este estudio está diseñado para recopilar datos sobre el uso del desviador de flujo Surpass Evolve y continuar evaluando su seguridad y rendimiento cuando se usa para tratar un aneurisma ubicado en una arteria del cerebro. Este estudio de investigación también recopilará datos sobre los métodos estándar utilizados por los médicos para tratar un aneurisma cerebral. La información recopilada de este estudio se utilizará para evaluar la evolución de los pacientes cuando reciben tratamiento, tanto inmediatamente después del tratamiento como durante un período de tiempo (hasta 2 años). Si decide participar en este estudio, se controlará su evolución médica.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?

Se espera que el estudio GENISE en el que se le propone participar incluya aproximadamente 200 pacientes en España.

¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

El estudio GENISE recopilará datos de sus registros médicos a partir del momento en que se firme este consentimiento y hasta una visita de seguimiento de 2 años (este tiempo puede reducirse, según las prácticas estándar de su hospital). Se recopilará información sobre su historial médico, edad, análisis de sangre, imágenes radiológicas, tratamiento, exámenes neurológicos y la repercusión en la calidad de su vida. Independientemente de si participa o no en este Estudio de recopilación de datos, recibirá la misma atención que todos los pacientes que reciben tratamiento de un aneurisma cerebral en este hospital.

Procedimiento previo

Se realizará una evaluación previa al procedimiento, que incluye una serie de pruebas y exámenes para determinar si usted es candidato para el estudio. También se puede realizar una evaluación radiológica para confirmar la necesidad de tratamiento.

Después del procedimiento y antes de salir del hospital

El personal del hospital realizará las evaluaciones clínicas y neurológicas. Además, le informarán si es necesario un tratamiento médico específico después de su operación.

Visita de 3 meses

Es posible que se realice una visita entre 1 y 5 meses después del procedimiento, según las prácticas estándar de su hospital. Puede volver a ver al médico, o puede recibir una llamada telefónica de su médico, quien le preguntará qué tan bien puede realizar sus actividades diarias. El médico también realizará evaluaciones clínicas y neurológicas y revisará sus medicamentos. También se le interrogará sobre los posibles efectos adversos que pueda haber experimentado desde la visita anterior.

Visita de 1 año

Entre 6 y 18 meses después del procedimiento, tendrá una visita en consulta o telefónica. Durante esa visita, se le realizará una evaluación clínica / neurológica, su médico revisará sus medicamentos y se tomarán imágenes para verificar el estado de la reparación del aneurisma. Se evaluará su calidad de vida y se le interrogará sobre posibles eventos que pueda haber experimentado desde la visita anterior.

Visita de 2 años

Esta visita puede ser necesaria según el estándar de práctica de su sitio de estudio. Se puede realizar una visita in situ o telefónica entre 18 y 30 meses después del procedimiento. Durante la visita o llamada telefónica, se le realizará una evaluación clínica / neurológica y su médico revisará sus medicamentos. Se evaluará su calidad de vida y se le interrogará sobre posibles eventos que pueda haber experimentado desde la visita anterior. Su participación en el estudio finalizará después de esta visita de seguimiento. Luego, su médico lo seguirá según la práctica estándar.

Debe informar a su médico sobre su historial médico, que incluye alergias a medicamentos, alergias a metales o plásticos, y si está tomando algún medicamento. No se le permitirá participar en este estudio si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. Si sospecha que está embarazada o le preocupa haber quedado embarazada, se le pide que notifique a su médico que se indica en la primera página de este formulario de consentimiento.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Este es un tratamiento electivo y puede optar por no recibirlo. Usted o su médico pueden optar por no tratar su aneurisma con este dispositivo y, en su lugar, seleccionar otra forma de tratamiento o ningún tratamiento en absoluto. Si decide no participar en este estudio, tiene otras opciones. Consulte con su médico para comprender los posibles riesgos y beneficios de elegir un tratamiento alternativo. Los tratamientos alternativos incluyen:

- Tratamiento médico conservador y de apoyo.
- Procedimiento quirúrgico que incluye el clipaje de su aneurisma.
- Puede recibir otro desviador de flujo u otro tratamiento recomendado por su médico.

¿HAY ALGUN BENEFICIO SI PARTICIPO?

No podemos garantizar ni prometer que recibirá ningún beneficio de esta investigación.

POSIBLES BENEFICIOS PARA OTROS O PARA LA SOCIEDAD:

La información obtenida en este estudio se utilizará con fines científicos que pueden ayudar a aumentar el conocimiento del tratamiento con el Divisor de Flujo Surpass Evolve, ampliar el uso comercial, obtener el reembolso de la atención médica y ayudar en el tratamiento de futuros pacientes con aneurismas como el suyo. Además, los datos ayudarán a crear futuros estudios de investigación de aneurismas. Su participación también puede ayudar a decidir el mejor tratamiento para reducir los costes de atención médica y mejorar los resultados relacionados con la atención del aneurisma. No podemos y no garantizamos ni prometemos que recibirá ningún beneficio del Estudio.

¿QUÉ TIPO DE RIESGOS O MOLESTIAS PODRÍA ESPERAR?

Dado que este estudio es un estudio de recopilación de datos, existen riesgos asociados con compartir su información médica personal. El personal de investigación tomará todas las medidas posibles para proteger su confidencialidad. Consulte la sección titulada “Confidencialidad” y la “Declaración de privacidad” adjunta a este consentimiento para obtener más información sobre su información médica personal. La participación en una investigación puede implicar una pérdida de privacidad y la posibilidad de una violación de la confidencialidad. No existen otros riesgos conocidos para usted por permitir que el médico del estudio recopile información sobre usted y el tratamiento que recibe para su aneurisma.

Usted o su representante legal serán notificados de manera oportuna sobre cualquier nueva información que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pueda afectar su disposición a participar en este estudio.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTE ESTUDIO?

Se espera que este estudio de investigación dure hasta 2 años después de la fecha de su tratamiento. Después de su tratamiento, el personal de investigación puede comunicarse con usted

para visitas in situ o telefónicas a los 3 meses, 1 año y 2 años después del mismo, según las prácticas estándar del hospital.

Puede optar por no participar en este estudio. Su decisión es voluntaria. Si está o no está en el estudio, su atención médica será la misma.

Puede negarse a participar o puede retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. El estudio puede ser detenido por una autoridad reguladora o el GENI, el patrocinador del estudio. Además, su médico puede decidir suspender su participación en el estudio, con o sin su consentimiento, por razones médicas. Él / ella le informará por escrito si ha decidido suspender su participación en este estudio. El médico del estudio o el personal del estudio estarán disponibles si tiene alguna pregunta, en cualquier momento, con respecto a su participación en este estudio.

Puede retirar su participación del Estudio en cualquier momento. Después de que retire su autorización, no se utilizará ni se divulgará al Estudio más información médica. Su médico, personal médico designado, representantes del GENI u organismos reguladores gubernamentales (por ejemplo, Ministerio de sanidad) continuarán teniendo acceso a los datos recopilados durante su participación en el Estudio, así como a sus registros médicos futuros y / o estado vital. Información que pueda estar relacionada con la seguridad de los dispositivos en estudio en este ensayo, con la estipulación de que su identidad y datos se mantendrán confidenciales y que este acceso finalizaría al cierre del Estudio. Comuníquese con su médico para obtener instrucciones sobre cómo retirarse del Estudio, si así lo desea.

¿QUE TENGO QUE HACER?

Para formar parte del estudio, deberá:

- Seguir las instrucciones de su médico y del personal del estudio.
- Tomar los medicamentos recetados.
- Informar a su médico o enfermera del estudio en caso de que se produzcan nuevos efectos secundarios o empeoramiento de una afección preexistente. Si esto sucede entre dos visitas y se necesita una intervención o una hospitalización, comuníquese (o su familia) inmediatamente con la enfermera del estudio o su médico para informarles al respecto.
- Cumplir con las citas requeridas (según las prácticas estándar de su hospital). Si es necesario faltar a una cita, comuníquese con el médico o el personal de investigación para reprogramarla tan pronto como sepa que faltará a la cita.
- Informar al médico o al personal de investigación sobre los efectos secundarios, medicamentos, visitas al médico o ingresos a un hospital.
- Notificar a su médico del estudio de inmediato si comienza a tomar nueva medicación, deja de tomar los medicamentos actuales, planea someterse a una cirugía o tiene alguna lesión traumática.
- Haga cualquier pregunta que se le ocurra.

- Informar al médico o al personal de la investigación si cambia de opinión acerca de permanecer en el estudio.
- Completar los cuestionarios que le proporcionarán su médico o enfermera. La información contenida en estos cuestionarios ayudará a estimar mejor su estado de salud.

¿CONFIDENCIAL?

Su privacidad es importante. Sus registros de participación en este estudio se mantendrán confidenciales, excepto según lo requiera la ley y excepto según lo dispuesto en este documento. Salvo que lo exija la ley, no se lo identificará en ningún formulario de estudio por su nombre, dirección y número de teléfono o cualquier otro identificador personal directo. En cambio, el médico del estudio le asignará un número de identificación de sujeto. Sus registros del estudio se mantendrán lo más privados posible. Los datos del estudio estarán protegidos física y electrónicamente. Al igual que con cualquier uso de medios electrónicos para almacenar datos, existe el riesgo de violación de la seguridad de los datos. Consulte la sección titulada “Declaración de privacidad” adjunta a este consentimiento para obtener más información sobre su información médica personal. No se puede prometer privacidad total.

Su información médica identificable (información que contiene cualquier cosa que pueda usarse para identificarlo) también está protegida por el Reglamento general de protección de datos (UE) 2016/679 (RGPD). Si da su consentimiento para participar en el estudio, se le pedirá que firme la parte de consentimiento de este documento que permite a la <Institución> usar y divulgar su información personal para el estudio. Por ejemplo, el formulario permitirá compartir su información con el equipo de investigación, con la junta de revisión institucional o el comité de ética y el personal de supervisión del estudio, y con cualquier otra persona que necesite acceder a su información personal para llevar a cabo el Estudio. El formulario también permitirá que <nombre de la institución> comparta su información personal con el GENI y sus afiliados y con aquellos que ayudan al GENI a administrar el estudio.

El análisis y la publicación del estudio pueden implicar el envío de datos a países donde no se aplican las leyes europeas de protección de datos, por ejemplo, los Estados Unidos de América. Una vez más, esto siempre será sin identificación personal, y el GENI se asegurará, en la medida de sus posibilidades, de que se mantenga la confidencialidad hasta los estándares equivalentes a los de Europa.

Tiene derecho a solicitar y ver toda la información del estudio relacionada con usted a través del investigador del estudio. Si algo no está bien, tiene derecho a pedirle al investigador que realice los cambios necesarios. Tiene derecho de limitar el tratamiento de los datos que sean incorrectos, derecho a la cancelación de los datos y así mismo a solicitar una copia de los mismos o que se trasladen a terceros (portabilidad).

Las salvaguardias garantizarán que se establezcan medidas para limitar la recopilación, el almacenamiento y el uso de datos personales a los datos que sean relevantes, adecuados y necesarios para llevar a cabo el propósito de este estudio. Sin embargo, la ley puede proporcionar exenciones con respecto a estas salvaguardas si tales derechos perjudican seriamente el propósito de la investigación.

USO DE INFORMACIÓN PERSONAL QUE PUDIERA IDENTIFICARLO

Al firmar este formulario de consentimiento, acepta compartir su información médica en lo que respecta a su diagnóstico y tratamiento de su aneurisma. Esto puede incluir sus exámenes médicos, análisis de sangre, radiografías y exámenes de imágenes cerebrales recetados por su médico. Sus registros pueden ser revisados por representantes de GENI (Patrocinador) y por agencias reguladoras según lo requiera la ley, como el Ministerio de Sanidad.

Como participante del estudio, sus imágenes cerebrales pueden ser revisadas por un Core Lab (un médico independiente que evaluará sus imágenes cerebrales). Estas imágenes solo incluirían su número de identificación del estudio como referencia. Su examen físico y la información del historial médico se recopilarán y se recopilarán en una base de datos. Los resultados de pruebas y procedimientos específicos a los que se someta para evaluar y tratar su aneurisma igualmente se almacenarán en una base de datos. El médico del estudio mantendrá una lista que relacione los números de identificación de los sujetos con los nombres de los sujetos, pero el médico del estudio no enviará esa lista al Patrocinador del estudio. Sin embargo, los formularios del estudio contendrán otra información sobre usted, como su edad, sexo e historial médico. Es posible que esta otra información se pueda usar para identificarlo aunque su nombre no aparezca.

Su nombre no se utilizará en ninguna publicación. Solo se harán públicos los datos recopilados como resultado de su participación en este Estudio.

CÓMO SE ALMACENARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE USTED

Todos los datos y registros de la investigación se mantendrán en un lugar seguro en **<Nombre de la institución>**. Solo las personas autorizadas tendrán acceso a él. Algunos datos y registros de la investigación se almacenarán electrónicamente en una computadora segura con protección por contraseña.

PERSONAS Y ENTES ADMINISTRATIVOS QUE TENDRÁN ACCESO A SU INFORMACIÓN

El equipo de investigación, el personal autorizado del hospital, el patrocinador del estudio y las agencias reguladoras (por ejemplo, Ministerio de Sanidad, Agencia Española del Medicamento), la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA), pueden tener acceso a los datos y registros médicos de su estudio para monitorizar el estudio. Los registros de investigación proporcionados al personal autorizado que no pertenece a **<Nombre de la institución>** no contendrán información identificable sobre usted. Las publicaciones y presentaciones que resulten de este estudio no lo identificarán por su nombre.

¿POR CUÁNTO TIEMPO SE GUARDARÁ LA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO?

Los investigadores tienen la intención de mantener los datos y registros de la investigación durante al menos 2 años después de la finalización del estudio, de acuerdo con la regulación legislativa española.

¿QUIÉN PAGA ESTE ESTUDIO?

Este estudio está financiado por la Sociedad Científica Grupo Español de Neurointervencionismo (GENI), a través de una Beca financiada por Stryker, el fabricante del dispositivo EVOLVE. El GENI, pagará a <nombre de la institución> para cubrir los costos relacionados con la recopilación de datos.

¿HAY ALGUN COSTE POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No hay ningún coste para usted por participar en el Estudio. Ni se le pagará por proporcionar información médica para el mismo.

¿HAY PREVISTO ALGUNA COMPENSACION POR LESIONES?

Ni EL GENI ni su médico brindarán asistencia financiera para los costos de enfermedad, médicos y / o relacionados con otras lesiones. No renuncia a ninguno de sus derechos legales al firmar este formulario. No está impedido de buscar una compensación por una lesión relacionada con negligencia, falta o culpa por parte de los involucrados en el estudio. <Nombre del investigador> puede proporcionarle información sobre las políticas generales en <Nombre de la institución> para determinar si esa fuente puede ofrecer compensación.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS SI PARTICIPO EN ESTE ESTUDIO?

Participar en este estudio es voluntario. Puede elegir si desea o no formar parte de este estudio. Cualquiera que sea la decisión que tome, no se le aplicará ninguna penalización y no perderá ninguno de sus derechos.

- Tiene derecho a que se respondan todas sus preguntas antes de decidir si desea participar.
- Su decisión no afectará la atención médica que reciba de <Nombre de la institución>.
- Si decide participar, puede abandonar el estudio en cualquier momento.
- Si decide dejar de participar en este estudio, debe notificar al equipo de investigación de inmediato.
- Si decide no participar, aún puede recibir atención médica de <Nombre de la institución>.

PERSONAS A CONTACTAR SI TENGO PREGUNTAS

Si tiene inquietudes, quejas o desea obtener más información sobre el estudio o sus riesgos, ventajas u otras opciones médicas, comuníquese con el médico del estudio, <nombre del investigador>. También debe informar al médico del estudio si se ha lesionado u hospitalizado por cualquier motivo durante el estudio.



GENISE: ReGistro Español de Tratamiento de aNeurismas Intracraneales con el dispositivo Surpass Evolve

Número de documento: GENI 0002

versión 2.0

Información del contacto:

Investigador:	Coordinador del estudio
<Nombre del investigador>	<Nombre del coordinador>
Teléfono<Teléfono del investigador>	Teléfono: <Teléfono del coordinador>

Si tiene preguntas sobre sus derechos mientras participa en este estudio, o si tiene inquietudes o sugerencias y desea hablar con alguien que no sea el investigador sobre el estudio, puede comunicarse con el <Nombre del IRB / REB / EC> por teléfono: <número de teléfono>; por correo electrónico: <dirección de correo electrónico si está disponible> o por correo: <Dirección IRB / REB / EC>.

Estudio GENISE**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

Mi firma a continuación significa que:

- He leído y entiendo este formulario de consentimiento y he tenido el tiempo suficiente para considerar la información en el formulario.
- Se me informó sobre el propósito del estudio GENISE, los riesgos y beneficios potenciales y las opciones de tratamiento alternativas y se me ofreció tiempo suficiente para pensar en mi participación.
- Todas mis preguntas fueron respondidas satisfactoriamente.
- Acepto participar voluntariamente en el Estudio de investigación en base a la información proporcionada.
- Soy consciente de que tengo derecho a retirarme del estudio en cualquier momento.
- Acepto cumplir con los requisitos de seguimiento del Estudio de investigación.
- Soy consciente de los procedimientos de verificación de datos y autorizo el acceso a los registros por parte del patrocinador y / o las autoridades reguladoras.
- Se me ha entregado una copia firmada y fechada de este formulario y la “Declaración de privacidad para la investigación clínica”.

Si el sujeto no puede dar su consentimiento, complete lo siguiente:

Escriba aquí el nombre del paciente: _____
debido a:

☐ Estado de salud

Representante legalmente autorizado
(nombre en letra de imprenta)

Firma

Fecha

Relación del Representante Legal con el paciente: _____

Fecha en que el paciente pudo revisar este documento: _____

Firma: _____

Estudio GENISE

PÁGINA DE FIRMA

Nombre del sujeto (letra de imprenta)

Firma del paciente

Fecha

Nombre del médico (letra de imprenta)

Firma del médico

Fecha

Nombre del testigo (letra de imprenta)

Firma del testigo

Fecha

EL SUJETO O SU REPRESENTANTE LEGAL DEBE DISPONER DE UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO EN SU TOTALIDAD DESPUÉS DE QUE SE HAYA FIRMADO

DECLARACIÓN DE SERVICIOS DE INTERPRETE Y TRADUCCIÓN

*Si el idioma de este documento no es mi primer idioma,
Se me ofrecieron y me proporcionaron un intérprete y / o servicios de traducción:*

SÍ ☐ *NO* ☐ *NO PROCEDE* ☐

Nombre (letra de imprenta)

Firma

Fecha

***DEBE ENTREGARSE UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO
AL SUJETO O SU REPRESENTANTE LEGAL DESPUÉS DE QUE SE HAYA FIRMADO***