

FORMA DE CONSENTIMIENTO

Nombre del Estudio: Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Diseño Adaptado sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-3415 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina A de *Clostridium difficile*), MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B de *Clostridium difficile*) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de *Clostridium difficile*) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para Infección por *Clostridium difficile* (MODIFICAR I)

Protocolo N°: 001-02

Patrocinador del Estudio: Merck Sharp & Dohme Corp., (a subsidiaria de Merck & Co. Inc.) MERCK SHARP & DOHME (L.A.), Agencia en Chile, Rol Único Tributario N° 59.043.540-6 debidamente representada por la Directora del departamento de investigación, Dra. Patricia Morales, domiciliada en Av. Mariano Sánchez Fontecilla #310, piso 8, Las Condes - Santiago, Chile

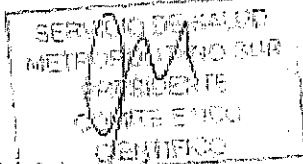
Tel.: (562) 655 8800 - Fax: (562) 350 0118

Médico del Estudio: Dra. Sofia Palma
Fono: (56 9) 62296461

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Este formato de consentimiento contiene información que le ayudará a decidir si desea participar. Tome su tiempo, lea este formato atentamente y formule a su médico o personal del estudio cualquier pregunta que pueda tener. Usted no debe firmar este formato hasta que haya entendido toda la información contenida en las siguientes páginas y hasta que todas sus preguntas acerca de la investigación hayan sido respondidas satisfactoriamente.

El médico del estudio será pagado por el Patrocinador, Merck Sharp & Dohme Chile por la conducción de este estudio..

Acerca de este Estudio

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<div style="text-align: center;">  <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR ORIENTAL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO</p> </div> <p>07 ABR 2013</p> <p>Timbre y fecha Comité Ético</p>
--	---

A usted se le ha solicitado participar en un estudio clínico para evaluar el efecto de un nuevo medicamento experimental que tiene el objetivo de evitar que usted presente una recurrencia (otra infección) de la infección por *Clostridium difficile* (ICD). *Clostridium difficile* es una bacteria, un organismo de tamaño microscópico, que origina la diarrea en algunas personas que reciben antibióticos para otras infecciones. Los antibióticos actuales que se utilizan para el tratamiento de la ICD por lo general son eficaces en el tratamiento del episodio inicial de la ICD; sin embargo, aproximadamente el 20% de estos pacientes presentarán una recurrencia de la ICD. Se espera que este nuevo tratamiento pueda prevenir la recurrencia de la ICD al administrarse por vía intravenosa a los pacientes.

Los objetivos de este estudio son:


- Evaluar la seguridad, eficacia (capacidad para surtir efecto) y tolerabilidad (aceptabilidad) de los medicamentos del estudio en investigación, MK-3415 y MK-6072.
- Determinar si la administración de ambos anticuerpos (MK-3415 y MK-6072) es más efectiva en la prevención de recurrencias de ICD en comparación con la administración solamente de uno de los anticuerpos, (MK-3415 o MK-6072).
- Demostrar que cuando MK-3415 y/o MK-6072 se administran junto con una terapia del estándar de atención (SOC), son más efectivos en la prevención de ICD que la administración de placebo junto con una terapia del SOC.

Este es un estudio de investigación para evaluar una droga (MK-3415 y MK-6072), que aún no han sido aprobados para su venta.

MK-3415 y MK-6072 son anticuerpos que se fijan a la toxina (sustancia tóxica) A y B que es producida por las bacterias de *Clostridium difficile*. Un anticuerpo es una proteína especial que su sistema inmunitario utiliza para encontrar y destruir moléculas extrañas, tales como aquellas de las bacterias y los virus. MK-3415 combate la toxina A. MK-6072 combate la toxina B. Los anticuerpos que se utilizarán en este estudio fueron elaborados en un laboratorio que utiliza una cepa especial de ratones que tienen los genes humanos (unidades hereditarias) y que se necesitan para crear anticuerpos; de esa manera, los anticuerpos que fueron aislados de los ratones son idénticos a los anticuerpos que se podrían producir en un ser humano.

Pueden existir razones por las cuales no se le permite participar en este estudio. Algunas de estas razones son:

- Usted tiene una enfermedad diarreica crónica activa (por ejemplo: colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) o padece una afección que le hace evacuar heces sueltas rutinariamente.
- Usted planea someterse a una cirugía para la ICD en las próximas 24 horas.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<div style="text-align: center;">  <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANA SUR PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO</p> </div> <p style="text-align: right;">07 ABR 2013</p> <p style="text-align: center;">Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	---

- Usted es una mujer que está embarazada, está dando de lactar o planea quedar embarazada durante el estudio.
- Usted es un hombre que planea engendrar un bebé (utilizando su propio esperma) durante este estudio.
- Usted planea donar óvulos o esperma durante el estudio.
- Usted ha recibido otro medicamento de un estudio en investigación en los últimos 30 días o actualmente participa o planea participar en alguna otra prueba clínica durante el periodo del estudio.
- Usted planea donar sangre y/o productos derivados de la sangre dentro de los 6 meses después de haber recibido el medicamento del estudio.
- Usted recibió inmunoglobulina dentro de los 6 meses antes de recibir el medicamento del estudio o si planea recibir inmunoglobulina durante el tiempo que usted participaría en este estudio.
- Usted ha recibido medicamentos que están prohibidos en el estudio dentro de los 14 días de recibir el medicamento del estudio o planea tomarlos durante el estudio. El médico del estudio conversará con usted sobre los medicamentos que están prohibidos en el estudio.
- Usted ha participado anteriormente en un estudio donde se ha utilizado MK-3415 o MK-6072 (ya sea solo o en combinación).

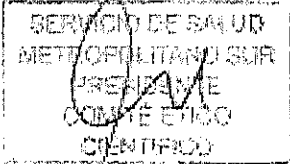
El médico o personal del estudio conversarán sobre éstas y cualquier otra razón por las cuales a usted no se le permitiría participar en el estudio.

Alrededor de 1600 personas participarán en el estudio, incluidas las personas de este sitio del estudio y de otras partes del mundo. Usted permanecerá en el estudio por aproximadamente 3 meses.

¿Qué se me pedirá que haga?

Si usted participa en el estudio, deberá hacer lo siguiente:

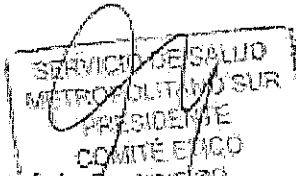
- Al inicio del estudio, a usted se le asignará al azar para que reciba una infusión (un procedimiento donde se administran medicamentos líquidos a través de una aguja que se inserta en una vena utilizando una bolsa que contiene el medicamento) de MK-3415 y MK-6072 juntos, o MK-3415 solo, o MK-6072 solo, o placebo (solución salina sin ingredientes activos). Usted tiene 1 de 4 (25%) posibilidades de recibir sólo placebo (además de la terapia del estándar de atención regular). Ni usted ni el médico del estudio sabrán cuál de éstos está recibiendo. En caso de una emergencia, el médico del estudio puede obtener esta información.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros-Lucio Trudeau</p>	<p style="text-align: center;"> SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR PRENATAL COMITÉ ÉTICO CENTRAL</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética 02 ABR 2013</p>
---	--

- Realizar visitas a su médico del estudio/coordinador del estudio aproximadamente 6 veces durante el estudio, estar disponible para recibir llamadas telefónicas de seguimiento en diferentes momentos durante todo el estudio y estar dispuesto a volver a realizar otras visitas a su sitio del estudio en caso que nuevamente presente diarrea para que pueda ser evaluado respecto a la recurrencia de la ICD.
- Se le solicitará que llene un registro del número de deposiciones todas las noches. Usted anotará el número de veces en los que haya tenido heces sueltas ese día. Se le pedirá que realice esto durante aproximadamente 3 meses.
- Registrar su temperatura corporal diaria utilizando el termómetro proporcionado en el registro del número de deposiciones durante los primeros 14 días del estudio.
- Si a usted se le prescribió un antibiótico de administración oral para el tratamiento de la ICD, deberá seguir tomando el antibiótico tal como le indicó su médico/coordinador del estudio.
- Se le pedirá que proporcione muestras de sangre, orina y heces durante el estudio con el fin de monitorear la eficacia del medicamento del estudio y monitorear su salud durante su participación en el estudio. Si usted vuelve a tener diarrea cuando está en casa, deberá obtener una muestra de heces y entregarla en el sitio del estudio o al coordinador del estudio utilizando los suministros que se le proporcionaron.
- Las mujeres en edad fértil y que no están dispuestas a permanecer en abstinencia (no tener relaciones sexuales) deben aceptar usar (o que su pareja use) 2 métodos anticonceptivos aceptables durante el estudio. Los métodos anticonceptivos aceptables en este estudio son los siguientes:
 - Dispositivo intrauterino (DIU)
 - Diafragma con espermicida
 - Esponja anticonceptiva
 - Condones
 - Vasectomía
 - Píldoras anticonceptivas
 - Inyecciones hormonales
 - Parches

¿Qué sucederá durante las visitas del estudio?

Cuando usted acuda a las visitas del estudio, el médico o personal del estudio pueden realizar algunas o todas las siguientes acciones para determinar si el medicamento del estudio está haciendo efecto y/o monitorear su salud y buscar marcadores en sus sangre o heces que puedan identificar a personas con riesgo de una infección recurrente por *C. difficile*.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<div style="text-align: center;">  <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO</p> </div> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p> <p style="text-align: right;">02 ABR 2012</p>
--	---

• Visita 1:

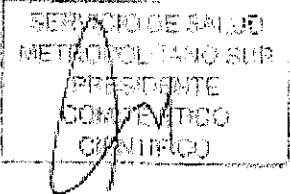
- Administrar el medicamento del estudio utilizando una aguja que se inserta en su vena durante aproximadamente 1 hora. Usted será asignado para que se le administre una de las siguientes infusiones según la asignación del medicamento del estudio que le corresponde.
 - Una sola infusión de MK-3415 (anticuerpo solamente contra la toxina A de *C. difficile*), o
 - Una sola infusión de MK-6072 (anticuerpo solamente contra la toxina B de *C. difficile*), o
 - Una sola infusión de MK-3415 en combinación con MK-6072 (anticuerpo contra la toxina A y anticuerpo contra la toxina B de *C. difficile*), o
 - Una sola infusión de placebo (solución salina),

La dosis del anticuerpo que usted reciba dependerá de su peso corporal.

- Revisar su historia médica.
 - Realizarle un examen físico.
 - Realizarle una prueba de embarazo.
 - Revisar sus signos vitales (que incluye la medición de la presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura corporal, frecuencia respiratoria, estatura y peso).
 - Realizarle un ECG (electrocardiograma).
 - Obtener muestras de sangre, orina y heces.
 - El volumen de sangre se detalla en la tabla más abajo:

Visita	Volumen Aproximado en Cucharadas
1 (Día 1)	5 cucharadas
2 (Día 4 ± 1 día)	3 cucharadas
3 (Día 11 ± 2 días)	4 cucharadas
4 (Día 29 ± 3 días)	5 cucharadas
5 (Día 57 ± 7 días)	1 cucharada
6 (Día 85 ± 5 días)	2 cucharadas

• De la Visita 2 a la Visita 6:

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12-Oct-2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	 <p>02 ABR 2013</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	---

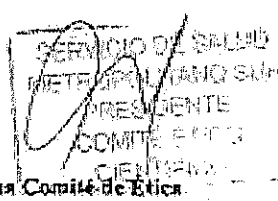
- Revisar el Registro del Número de Heces Seltas donde se anota la cantidad de veces en las que tuvo heces sueltas y su temperatura corporal.
 - Obtener muestras de sangre, orina y heces.
 - Revisar sus signos vitales (que incluye la medición de la presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura corporal, frecuencia respiratoria, estatura y peso).
 - Realizarle un examen físico.
 - Pedirle que informe acerca de cualquier malestar o enfermedad que usted presente durante el estudio.
 - Pedirle que informe acerca de cualquier medicamento que usted tome durante el estudio
- Obtener muestras de sangre para estudiar cómo los medicamentos afectan la forma en la que se expresan los genes. El ARN será extraído de su sangre, y se llevará a cabo una prueba para descubrir su perfil de expresión genética. Cualquier muestra sobrante luego de esta prueba será destruida. Su muestra no será reservada para estudios futuros. Estos resultados son solo para fines de investigación. Dado que estos estudios son de investigación exploratoria solamente, ellos no tendrán clara implicancia acerca de sus condiciones médicas de su familia. Los resultados de la prueba no le serán devueltos.

A usted también se le solicitará tomar parte en una investigación biomédica futura opcional. Se le entregará un consentimiento informado separado para describir esta investigación. ¿Qué efectos podrían ocasionar estas pruebas en mí?

Usted puede sentir incomodidad durante algunos de estos exámenes o experimentar algunos inconvenientes. Algunos pueden también tener riesgos, los cuales pueden incluir:

- El procedimiento del electrocardiograma (ECG) se llevará a cabo antes y después de la infusión. Puede causar molestias mínimas durante la colocación y retiro de los electrodos del ECG en la piel.
- La vía IV (aguja que se inserta en su vena) puede causar molestias, irritación, hematomas leves, sangrado y, en casos poco frecuentes, infección, náuseas y mareos.
- La extracción de sangre a veces ocasiona dolor y hematomas en el sitio de donde se extrajo la muestra de sangre. En casos poco frecuentes, se pueden producir vértigos, desmayos o infección.

Acercas del (los) Medicamento(s) del Estudio

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<div style="text-align: center;">  <p>COMITÉ DE ÉTICA</p> </div> <p style="text-align: right;">02 ABR 2015</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	--

¿Qué efectos secundarios podrían causar el (los) medicamento(s) del estudio?

Los efectos secundarios más comunes, que han sido informados por voluntarios adultos sanos o adultos enfermos con la ICD, quienes recibieron el anticuerpo contra la Toxina A de *C. difficile* con o sin el anticuerpo contra la Toxina B de *C. difficile*, independientemente de la causa, son:

- dolor o malestar estomacal
- náuseas
- diarrea
- vértigo
- presión arterial baja
- cansancio
- dolor de cabeza
- pérdida del apetito
- erupción en la piel
- número elevado de leucocitos (células en la sangre que combaten la infección)
- fiebre
- inflamación del colon (intestino grueso)
- bajos niveles de sodio en la sangre
- dolor, incluyendo dolor generalizado, dolor en la espalda o dolor en los brazos y piernas
- infección de las vías urinarias
- heces con sangre
- vómitos
- gases excesivos en el estómago o intestino
- nariz congestionada
- bajos niveles de azúcar en la sangre
- dolor de garganta
- sensación de ansiedad
- tos
- dificultad para respirar

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CERTIFICADO</p> <p>02 ABR 2013</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	---

desnutrición

Han ocurrido otros efectos secundarios menos comunes que su Dr. puede identificar para Ud., incluyendo:

infección pulmonar (neumonía estafilocócica/ neumonía por pneumocystis)

bloqueo repentino de un vaso sanguíneo (embolia)

baja cantidad de plaquetas en la sangre (células en la sangre que ayudan a la coagulación) (trombocitopenia)

Otros medicamentos de anticuerpo aprobados se han asociado con reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas repentinas que amenazan la vida son poco frecuentes. En casos menos frecuentes se ha informado que el uso de otros medicamentos de anticuerpo ha ocasionado reacciones severas que llevaron a la muerte. Algunos de los síntomas que puede sentir durante una reacción alérgica son: erupción en la piel, comezón, sensación de calor, dificultad para respirar, hinchazón alrededor de la boca, ojos o garganta, pulso rápido y sudoración. Debe avisar al médico o personal del estudio si experimenta alguno de éstos o cualquier otro efecto secundario durante el estudio. Al igual que con todos los medicamentos de anticuerpo, existe la posibilidad de que usted pueda desarrollar sus propios anticuerpos (una parte del sistema inmunitario que combate la infección) contra el medicamento que puede causar un efecto secundario o una disminución del buen funcionamiento del medicamento.


Puede haber efectos secundarios en el lugar donde se le administra el medicamento.

En el caso de placebo: Su afección será tratada con medicamentos del estándar de atención además de los medicamentos del estudio; sin embargo, si a usted se le asigna recibir placebo en el estudio, la posibilidad de que usted presente una recurrencia de la ICD puede ser la misma o empeorar.

Probablemente existan otros efectos secundarios o riesgos que actualmente se desconocen.

¿Existen riesgos en el embarazo?

No se sabe si la/las droga(s) del estudio pudieran afectar a un niño no nacido o en lactancia materna. Las mujeres que están embarazadas, están intentando quedar embarazadas o están dando de lactar, no pueden participar en el estudio. El médico del estudio realizará una prueba de embarazo en orina antes de iniciar el estudio en aquellas mujeres que pueden potencialmente embarazarse.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12-Oct-2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p style="text-align: center;">  SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO PRESENTEMENTE COMITÉ ETICO Timbre y fecha Comité de Ética </p> <p style="text-align: right;">02 ABR 2013</p>
--	--

Las mujeres en edad fértil deben usar 2 métodos anticonceptivos confiables durante el estudio. Los métodos anticonceptivos aceptables en este estudio son los siguientes:

- Dispositivo intrauterino (DIU)
- Diafragma con espermicida
- Esponja anticonceptiva
- Condones
- Vasectomía
- Píldoras anticonceptivas
- Inyecciones hormonales
- Parches

Si queda embarazada durante el estudio, usted deberá notificarlo de inmediato al médico del estudio. Se suspenderá la administración del medicamento del estudio y usted será retirada del estudio.

Puede haber riesgos si usted es hombre y su pareja está embarazada o tratando de quedar embarazada. Si usted es hombre y su pareja está en edad fértil, usted y su pareja deben usar 2 métodos anticonceptivos confiables durante el estudio. Los métodos anticonceptivos permitidos en este estudio son los siguientes:

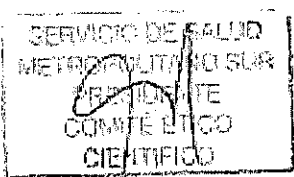
- Dispositivo intrauterino (DIU)
- Diafragma con espermicida
- Esponja anticonceptiva
- Condones
- Vasectomía
- Píldoras anticonceptivas
- Inyecciones hormonales
- Parches

Si su pareja queda embarazada durante el estudio, usted deberá notificarlo de inmediato al médico del estudio.

Se le comunicará de manera oportuna sobre cualquier nueva información significativa que podría afectar su decisión de permanecer en el estudio.

Información Adicional que Necesita Saber

Si sufro un daño debido al medicamento del estudio, ¿quién pagará al médico y las cuentas del hospital?

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p style="text-align: center;"> SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR REGIONAL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p> <p style="text-align: right;">02 ABR 2012</p>
--	--

Si usted resulta lesionado o se enferma como resultado de la droga o un procedimiento del estudio, Merck & Co. Inc., patrocinador del estudio, pagará los costos necesarios del tratamiento médico. No está disponible ninguna otra forma de compensación.

¿Qué beneficio podría obtener por participar en el estudio?

Si la droga funciona, usted puede tener algún beneficio. Si la droga no funciona si usted recibe placebo, es posible que usted no se beneficie. La información obtenida a partir del estudio puede ayudar a otras personas en el futuro.

¿Recibiré un pago fijo por visita para cubrir algún gasto menor en efectivo?

Usted no recibirá pago por su participación en el estudio pero se le compensará por los gastos de transporte, estacionamiento y/o alimentación (si aplica) cada vez que asista a una visita de estudio.

¿Tendrá algún costo para mi estar en este estudio?

Toda la medicación del estudio y exámenes relacionados al estudio se entregarán sin costo para usted.

¿Qué opciones tengo si no participo en el estudio? Si usted decide no participar en el estudio, o si se retira del mismo, el médico del estudio puede recomendarle otros tratamientos.

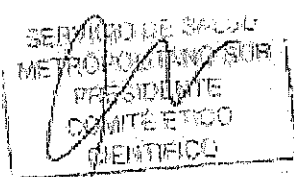
Los tratamientos alternativos para la ICD incluyen:

- El tratamiento con antibióticos del estándar de atención (metronidazol, y/o vancomicina).

Si usted tiene alguna pregunta sobre los tratamientos alternativos y los beneficios y riesgos potenciales, fórmelas a su médico del estudio para obtener información adicional. Usted no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento para su ICD.

¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Si usted decide participar en este estudio, el médico del estudio y el equipo de investigación utilizarán la información sobre su salud para conducir este estudio tal como se describe en esta forma de consentimiento. Esta información puede incluir su nombre, dirección, número de teléfono, historia médica, fotografías, fecha de nacimiento e información de sus visitas del estudio. Esta información sobre su salud puede ser obtenida de su médico de cabecera o de otros trabajadores de la salud.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p style="text-align: center;"> SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO S.A. PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética 02 ABR 2012</p>
--	--

Al firmar este documento usted está de acuerdo en permitir al equipo de investigación compartir su información de salud con agencias gubernamentales y comités de ética que supervisan la investigación, el Patrocinador y con aquéllos que trabajan para el Patrocinador, los cuales pueden incluir los afiliados al Patrocinador ubicados en su país u otros países. Un afiliado al Patrocinador incluye todas las compañías en las cuales directa o indirectamente Merck & Co. es propietario. Las personas que trabajan para el Patrocinador tendrán acceso a toda la información sobre su salud en el sitio del estudio para asegurarse de que se están siguiendo las reglas del estudio.

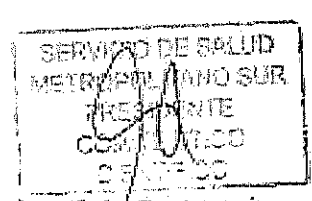
La información sobre su salud que se envíe al Patrocinador y a aquéllos que trabajan para el Patrocinador no lo identificará por su nombre. En cambio, esta información puede incluir sus iniciales, fecha de nacimiento y fechas de las visitas del estudio. Usted no será identificado con su nombre en ningún reporte publicado acerca de este estudio o en ninguna otra publicación científica o presentación. Si usted considera que ha sufrido un daño como resultado de su participación en el estudio, el equipo de investigación también puede compartir la información sobre su salud con la compañía de seguros del Patrocinador, a fin de resolver su reclamo.

El Patrocinador y aquéllos que trabajan para el Patrocinador, incluyendo los afiliados del Patrocinador, pueden utilizar la información sobre su salud que se les envió para:

- observar si el medicamento del estudio surte efecto y es seguro;
- comparar el medicamento del estudio con otros medicamentos;
- otras actividades (de desarrollo y regulatorias) relacionadas con el medicamento del estudio.

En estos casos, el Patrocinador puede compartir dicha información con otras personas que participen en tales actividades, siempre y cuando éstas acepten utilizar la información sobre su salud sólo según se describe en el presente documento. El Patrocinador y aquéllos que trabajan para el Patrocinador, incluyendo los afiliados al Patrocinador, pueden transferir la información sobre su salud desde su país a otros países donde las leyes de privacidad no son tan estrictas. Una vez que el equipo de investigación comparte su información de salud con otros, pudiera no estar más protegida por las leyes de privacidad.

Su permiso para usar y compartir su información de salud no tiene término. Usted puede retirar su permiso para usar y compartir su información de salud en cualquier momento por escrito al médico del estudio. Si usted procediera así, no podrá continuar en el estudio. Después de esta fecha, no se coleccionará ninguna nueva información que le identifique. Sin embargo, su información de salud que ya ha sido coleccionada puede seguir siendo usada y compartida con otros según se describe en este documento.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p style="text-align: center;"> SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO DE ÉTICA</p> <p style="text-align: right;">02 ABR 2013</p> <p style="text-align: center;">Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	--

Se asegura el cumplimiento de la Ley chilena N° 19.628 "Sobre Protección de la Vida Privada o Protección de Datos de Carácter Personal", publicada en el Diario Oficial de la República de Chile el 28 de Agosto de 1999.

Para asegurar la integridad científica del estudio, usted podría no tener acceso a algunos de sus registros relacionados al estudio hasta después que el estudio se haya completado. Cuando el estudio concluya, usted puede escribirle al médico del estudio para solicitarle acceso a la información sobre su salud que se recopiló durante el estudio y corregir cualquier error.

¿La información acerca de esta prueba se incluirá en un Banco de Datos de Registro?

De acuerdo a los requerimientos de la Ley en Estados Unidos de Norteamérica, una descripción de este estudio clínico estará disponible en el sitio de Internet <http://www.ClinicalTrials.gov>. Este sitio de Internet no incluye información que pueda identificarlo(a). A lo más, este sitio incluirá un resumen de los resultados. Usted puede hacer una búsqueda en este sitio en cualquier momento.

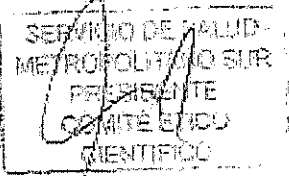
¿A quién puedo llamar si tengo preguntas sobre...?

- El estudio: Al Investigador Principal Dra. Sofia Palma al Fono 6-2296461 o al 5763181 o a la Coordinadora del Estudio Sra. Inés Zúñiga al 8-2898274.
- Una lesión relacionada con el estudio: Al Investigador Principal Dra. Sofia Palma al Fono (56 9) 62296461 o al 5763181 o a la Coordinadora del estudio Sra. Inés Zúñiga al 8-2898274.

Mis derechos como participante en el estudio: A la Dra. Verónica Rivera, Presidenta del Comité de Evaluación Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur al Fono 5763850.

Al firmar en la última página, acepto que:

- He leído este formato de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y éstas han sido contestadas.
- Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria.
- Doy permiso para que se use y comparta la información sobre mi salud, tal como se describe en este documento.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12-Oct-2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p style="text-align: center;"> Timbre y fecha Comité de Ética</p> <p style="text-align: right;">02 ABR 2013</p>
--	--

- Puedo elegir no participar en el estudio o abandonarlo en cualquier momento, comunicándoselo al médico del estudio. No se me sancionará ni perderé ningún beneficio que, de otro modo, me corresponda.
- Puede ser que tenga que abandonar el estudio sin mi consentimiento en caso de requerir otro tratamiento, si no sigo el plan del estudio, si sufro alguna lesión relacionada con el estudio o por alguna otra razón.
- Si abandono el estudio por cualquier motivo, el médico del estudio puede solicitar que se me realice algunas pruebas de fin del estudio.

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR PRESIDENTE COMITÉ ÉTICO CENTRO</p> <p>02 ABR 2013</p> <p>Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	--

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.

Nombre del Voluntario en Letra de Imprenta

Firma

Fecha

Representante Legalmente Autorizado (si corresponde al voluntario)

Firma

Fecha

Autorización del Representante para Actuar

LORETO NOJAS WETTIG

09-JUL-2013

Nombre en Letra de Imprenta de la Persona que Realiza la Revisión del Consentimiento.

Firma

Fecha

Nombre impreso del Director de la Institución o su Delegado

Firma

Fecha

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofía Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p>Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	---------------------------------------

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.

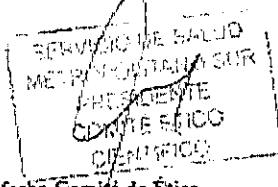
ReSA Sigamala Re Sigamala 090713
Nombre del Voluntario en Letra de Imprenta Firma Fecha

Representante Legalmente Autorizado (si corresponde al voluntario) Firma Fecha

Autorización del Representante para Actuar

CONDO ROJA WETTU [Firma] 09 JUL 2013
Nombre en Letra de Imprenta de la Persona que Realiza la Revisión del Consentimiento. Firma Fecha

Nombre impreso del Director de la Institución o su Delegado Firma Fecha

<p>Fecha Versión Internacional: 11-Jul-2011 Fecha Versión País: 12 Oct 2011 Fecha Versión Local: 30-Oct-2012 Dra. Sofia Palma Hospital Barros Luco Trudeau</p>	<p> 02 ABR 2013 Timbre y fecha Comité de Ética</p>
--	---