

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PARTICIPANTE

GREAT-2 – Prueba de GRemubamab ErAdication

Gremubamab comparado con placebo en participantes con bronquiectasia e infección crónica por Pseudomonas aeruginosa

Número CTIS

2022-502494-41-00

Copatrocinadores

Universidad de Dundee y NHS Tayside, Reino Unido

Investigador Jefe

Profesor James Chalmers

Investigador Principal Local

Nombre

Sitio

Detalles

Le invitamos a participar en un ensayo de investigación

Antes de que elija si quiere participar o no, queremos que entienda por qué estamos haciendo este ensayo. También queremos que sepa lo que conllevará si acepta participar. Por favor, tómese el tiempo que necesite para leer esta información cuidadosamente. Puede hacernos cualquier pregunta que tenga y hablar con otras personas si lo desea. Haremos todo lo posible para responder a sus preguntas y darle cualquier información adicional que solicite. No tiene que decidir de inmediato.

El ensayo ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y el Reglamento Europeo 536/2014, de 16 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

¿Por qué se han puesto en contacto conmigo?

Le invitamos a participar porque tiene bronquiectasias y ha tenido una infección causada por *P. aeruginosa* en los últimos 2 años. Un total de 60 participantes en el Reino Unido y en España participarán en el ensayo.

Si ha comenzado a tomar antibióticos en los últimos 3 meses, no podrá participar. Sin embargo, si está tomando antibióticos a largo plazo y no se esperan cambios, entonces debería poder participar. El médico investigador comprobará esto con usted. El médico también verificará si hay otras razones por las cuales el ensayo no sería adecuado para usted.

No podrá participar si está embarazada, amamantando o planeando un embarazo.

¿Por qué estamos haciendo este ensayo?

Los pacientes con bronquiectasias con frecuencia contraen infecciones respiratorias que son difíciles de tratar y pueden causar tos, producción de esputo (flema), disnea y cansancio. Aproximadamente un tercio de las personas con bronquiectasias se infectan con una bacteria llamada *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*). La *P. aeruginosa* a menudo se vuelve resistente a los antibióticos, lo que significa que los antibióticos no funcionan. Las personas quedan frecuentemente con una infección crónica que es difícil de tratar. Tener una infección crónica con *P. aeruginosa* puede hacer que sea más probable que le ingresen en el hospital, también puede aumentar su riesgo de enfermedad más grave.

El propósito de este ensayo es probar si una infusión intravenosa (goteo) que contiene un nuevo medicamento llamado Gremubamab puede reducir la cantidad de infección por *P. aeruginosa*. También evaluaremos si las personas con bronquiectasias pueden tomar este medicamento de manera segura y si reduce el número de exacerbaciones de la bronquiectasia y mejora la calidad de vida.

Gremubamab es un tipo de medicamento llamado anticuerpo monoclonal que esperamos funcione con su sistema inmunológico para eliminar la infección por *P. aeruginosa*.

Gremubamab es un nuevo medicamento que ha sido desarrollado por AstraZeneca. Ya se ha utilizado en algunos ensayos, en personas sanas (ensayo de fase I) y personas que estaban en cuidados intensivos con ventilación y desarrollaron neumonía (ensayo de fase II). Los ensayos de fase I analizan la seguridad de los nuevos medicamentos y los ensayos de fase II analizan la eficacia de los nuevos medicamentos, así como su seguridad. Este ensayo es un ensayo de fase II que analizará la seguridad y eficacia de Gremubamab en personas con bronquiectasias.

La información de este ensayo puede utilizarse en el desarrollo de compuestos con un modo de acción similar para su uso en personas con bronquiectasias e infección por P. aeruginosa.

¿Qué se está probando?

Se comparará la salud de los participantes tratados con Gremubamab con la salud de los participantes que recibieron placebo, que es una sustancia que tiene el mismo aspecto que el Gremubamab pero no es un fármaco activo (medicamento simulado). No podrá elegir si recibe el medicamento Gremubamab o el medicamento placebo, esto se decidirá de manera aleatoria (similar a lanzar una moneda pero hecho por ordenador). Ni usted, ni su enfermero ni su médico serán informados si va a recibir Gremubamab o placebo. No podrá preguntar para averiguarlo, pero se lo diremos una vez que finalice el ensayo y se publiquen los resultados del ensayo. En caso de emergencia, si un médico que lo atiende necesita saber qué tratamiento está recibiendo para su seguridad, podrá solicitar esta información.

También compararemos los efectos de dos dosis diferentes de los medicamentos. La mitad de los participantes recibirán una dosis más alta que el resto. Esto se decidirá al azar y ni a usted, ni a su enfermera ni a su médico se les informará qué dosis se le recetará hasta después de que se complete el ensayo.

Se le administrará la infusión de Gremubamab o placebo una vez al mes durante 3 meses. Para participar en el ensayo, tendrá que estar conforme con recibir el medicamento Gremubamab o el medicamento placebo, y recibir la dosis más baja o la dosis más alta del medicamento.

¿Tengo que participar?

No. Participar en este ensayo depende totalmente de usted. Si decide participar, puede suspender el ensayo en cualquier momento. No tiene que dar una razón para no participar o para suspenderlo, y la atención médica que recibe y su relación con el personal médico o de enfermería que lo atiende no se verán afectados. Sin embargo, si está dispuesto a contárnoslo, nos resultaría útil saber la razón por la que decide no participar, para que podamos buscar formas de mejorar el ensayo y futuros ensayos.

¿Qué me pasará si participo?

Estará en el ensayo durante aproximadamente 6 meses, lo que implicará que asista al hospital durante 8 citas y 3 infusiones de Gremubamab o placebo durante ese tiempo. Si tiene una exacerbación de sus bronquiectasias durante el ensayo, asistirá a una visita adicional para evaluar sus síntomas. Esto no significa que necesariamente tendría que suspender el tratamiento del ensayo.

Visita 1

La primera cita es una visita de selección donde llevaremos a cabo evaluaciones para confirmar si el ensayo es adecuado para usted. Esta visita durará alrededor de 2 horas. Le pediremos que complete un formulario de consentimiento para confirmar que desea participar en el ensayo. Le haremos un examen físico y le preguntaremos acerca de sus medicamentos y enfermedades y revisaremos sus notas médicas. A continuación, realizaremos una serie de procedimientos:

- Pulso y presión arterial.
- Altura y peso.
- Temperatura.

- Niveles de oxígeno: se coloca un clip indoloro en el dedo para medir la cantidad de oxígeno en la sangre.
- ECG (electrocardiograma): un seguimiento de su frecuencia cardíaca.
- Análisis de sangre: tomaremos alrededor de 50 ml (3 cucharadas).
- Muestra de esputo: se le pedirá que produzca una muestra de esputo que analizaremos para detectar *P. aeruginosa*. Si no puede obtener una muestra, le pediremos que asista al hospital nuevamente la próxima semana. Puede traer una muestra fresca de esputo con usted si le resulta difícil producir una muestra en el hospital. Si no se encuentra *P. aeruginosa*, podrá traer otra muestra durante las próximas 3 semanas para ver si *P. aeruginosa* está presente.
- Espirometría: después de que le hayan dado un broncodilatador de acción corta, por ejemplo, salbutamol (ya sea con un nebulizador o con un inhalador), se le pedirá que respire rápida y enérgicamente en una boquilla. La boquilla está conectada a una máquina que mide la cantidad de aire que puede exhalar en una respiración forzada. Si tiene su propio inhalador de salbutamol u otro broncodilatador, tráigalo a su cita y podrá usarlo.
- Cuestionarios: se le pedirá que complete cuestionarios que evaluarán qué tan problemáticas son sus bronquiectasias y cómo afectan su calidad de vida.
- Prueba de embarazo (sangre): para mujeres en edad fértil.

Fase de tratamiento

Si su esputo muestra que tiene infección por *P. aeruginosa* y otros resultados de la prueba confirman que el ensayo es adecuado para usted, se le invitará a unirse al ensayo y se le pedirá que venga para su próxima visita. Si no tiene *P. aeruginosa*, no podrá participar en el ensayo a menos que lo desarrolle más adelante.

Visita 2

En el periodo de los 35 días de su primera visita, asistirá a su segunda visita. Esta visita durará alrededor de 5 horas. Tendrás las siguientes evaluaciones:

- Prueba de embarazo (orina): para mujeres en edad fértil.
- Muestra de esputo.
- Análisis de sangre: tomaremos alrededor de 50 ml (3 cucharadas).
- Antihistamínico: le daremos un medicamento antihistamínico antes de recibir su medicamento del ensayo. Esto es para reducir la posibilidad de una reacción alérgica al medicamento del ensayo.
- Medicamento del ensayo: recibirá la primera infusión intravenosa del medicamento del ensayo. Esto durará alrededor de 4 horas. Durante la infusión, su presión arterial, pulso y niveles de oxígeno se controlarán regularmente.
- Cuestionarios: se le pedirá que rellene 3 cuestionarios que evaluarán qué tan problemáticas son sus bronquiectasias y cómo afectan su calidad de vida.

Visitas 3 y 4

Regresará después de 1 semana y nuevamente después de 2 semanas. En estas visitas se le preguntará acerca de su salud y cualquier cambio en sus medicamentos normales. También tendrá las siguientes evaluaciones:

- Presión arterial, pulso, temperatura y saturación de oxígeno.
- Análisis de sangre, alrededor de 50 ml (3 cucharadas).

- Muestra de esputo.
- Cuestionarios.
- Prueba de embarazo, si es apropiado.

Visitas 5 y 6

Tanto a las 4 semanas como a las 8 semanas después de su primera infusión, volverá para recibir más infusiones, cada una de las cuales durará alrededor de 4 horas. Tendrá los mismos procedimientos que en la visita 2.

Visita 7

Esto será 1 mes después de su tercera (última) infusión del ensayo. Estos serán los mismos procedimientos que las visitas 3 y 4.

- Muestra de sangre: alrededor de 50 ml.
- Cuestionario para ver cómo le va con las infusiones del ensayo.

Visita 8 - Llamada telefónica

2 meses después de su última infusión, le llamaremos por teléfono para preguntarle sobre su salud y cualquier cambio en sus medicamentos.

Visita 9

Se le pedirá que regrese 3 meses después de su última infusión para su visita final. Estos serán los mismos procedimientos que las visitas 3 y 4.

- Muestra de sangre: alrededor de 50 ml.

¿Para qué se utilizarán mis muestras de sangre y esputo?

Durante el ensayo se recogerán muestras de sangre y esputo en diferentes visitas. Estas se recogerán por las siguientes razones.

Muestras de sangre:

- Muestras de sangre de seguridad: para comprobar que el hígado, los riñones y otros órganos funcionan bien.
- Muestras de sangre para biomarcadores: para que el laboratorio de investigación verifique los marcadores de inflamación pulmonar.
- Análisis genético de sangre: para permitir a los investigadores aprender sobre las diferencias y los cambios en la composición genética de una persona, lo que puede ayudar a descubrir el papel que desempeña la genética en la enfermedad y el tratamiento. Las pruebas genéticas se realizan solo para investigación y no se utilizarán para su atención clínica, no obtendrá los resultados de ninguna de estas pruebas.
- Análisis farmacocinético (PK) y anticuerpos antifármacos (ADA): para examinar qué hace el cuerpo cuando se administra Gremubamab por ejemplo, cuánto tiempo tarda en absorber el medicamento y cuánto tiempo permanece en el cuerpo. Estas muestras también se tomarán antes y después de recibir su medicamento de prueba en las visitas 2, 5 y 6. Estas pruebas pueden que solo se lleven a cabo si los resultados del ensayo indican que Gremubamab ayuda a las personas con bronquiectasias. Estas

muestras también las podrá utilizar AstraZeneca para ayudar a desarrollar la forma en que analizan las muestras PK y ADA.

- Muestras de sangre opcionales: Cuando firme el formulario de consentimiento al inicio del ensayo, le preguntaremos si está de acuerdo en que se le tomen algunas muestras de sangre adicionales y opcionales. Puede decirnos si no quiere dar estas muestras adicionales y todavía puede participar en el ensayo si lo desea. Si está de acuerdo, tomaremos muestras de sangre adicionales al mismo tiempo que las otras muestras de sangre. Las almacenaremos para que los investigadores puedan usarlas en el futuro para la investigación clínica. Algunas de estas muestras se pueden utilizar para el análisis genético para identificar los factores hereditarios que influyen en el desarrollo de la enfermedad..

Muestras de esputo:

- *P. aeruginosa*: en la visita de detección comprobaremos si tiene *P. aeruginosa* en el esputo para determinar si puede participar en el ensayo. En visitas posteriores comprobaremos los niveles de *P. aeruginosa* para ver si están cambiando.
- Muestras de esputo para biomarcadores: para que el laboratorio de investigación verifique los marcadores de inflamación pulmonar.
- Muestras de esputo opcionales: Si está de acuerdo, también tomaremos una muestra de esputo adicional y la almacenaremos para que los investigadores puedan usarla en el futuro para la investigación clínica. No tiene que aceptar dar estas muestras adicionales y aún puede participar en el ensayo si no lo desea.

¿Participar en el ensayo afectará mi atención habitual?

No, continuará recibiendo su atención habitual, incluida la toma de cualquier medicamento que normalmente tome.

Le pediremos a su médico de familia que no le recete nuevos antibióticos orales o inhalados a largo plazo cuando esté en el ensayo, a menos que ya los esté tomando antes de unirse al ensayo y antibióticos antipseudomonas orales. Se pueden recetar antibióticos si usted tiene una exacerbación aguda.

No debe donar sangre mientras esté en el ensayo.

	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8 Llamada telefónica	Visita 9	Visitas extras
	Selección	Inicio	Semana 1	Semana 2	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 24	Si es necesario
Formulario de consentimiento	X									
Chequeo de salud y medicamentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Examen físico	X									X
ECG	X									
Presión arterial, pulso, temperatura y saturación de oxígeno	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Prueba de embarazo (si corresponde)	X	X			X	X			X	
Muestras de sangre	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Muestras de esputo	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Espirometría	X				X	X	X		X	
Cuestionarios	X	X		X	X	X	X		X	X
Antihistamínico		X			X	X				
Medicación del ensayo		X			X	X				

¿Qué pasará cuando finalice el ensayo?

El medicamento del ensayo no estará disponible una vez finalizado el ensayo, por lo que no recibirá el medicamento del ensayo cuando finalice este. Si el ensayo da una indicación del posible beneficio del fármaco que se está probando. La información de este ensayo se utilizará para desarrollar fármacos similares para personas con bronquiectasias e infección por P. aeruginosa. Podría pasar algún tiempo antes de que estemos seguros de cuán útil serán estos fármacos para las personas con bronquiectasias.

Esperamos terminar el ensayo a principios de 2024, pero puede llevar hasta un año la publicación de los resultados. Le enviaremos una carta con los resultados una vez que los tengamos. También le informaremos si recibió el Gremubamab o el placebo en ese momento.

Si se descubre que Gremubamab es útil para las personas con bronquiectasias, es posible que fármacos futuros se administren por infusión. Es posible que necesitemos hacer más ensayos para ver cuál sería la mejor manera de recetar estos fármacos.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

El equipo del ensayo le supervisará de cerca durante el ensayo. Las pruebas nos darán información sobre la función de sus riñones, hígado, su estado físico y bienestar general. Si durante el estudio se revela una anomalía clínicamente significativa, el equipo investigador le proporcionará la asistencia médica necesaria, y en caso de ser necesario, se le derivará a otros especialistas o su médico de familia. Es posible que el ensayo no lo beneficie de inmediato, pero si los resultados del ensayo son positivos, esto puede mejorar la forma en que tratamos a las personas con bronquiectasias como usted.

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

Estos ensayos mostraron que había un bajo riesgo de reacciones alérgicas a la perfusión de Gremubamab. Existe un riesgo sumamente pequeño de reacción alérgica grave. Reduciremos el riesgo de que tenga una reacción alérgica administrando la infusión lentamente y administrándole un antihistamínico a través de su infusión antes de que comience su medicamento. Le monitorearán durante todas las infusiones de

medicamentos del ensayo. El medicamento del ensayo se suspenderá inmediatamente si usted tiene signos de una reacción alérgica grave.

Un par de personas en los ensayos anteriores también informaron de dolor de cabeza, indigestión y picazón.

Si desarrolla alguna reacción a la infusión, el médico que lo atiende la evaluará y hablará con usted si se requiere algún tratamiento. El médico también decidirá con usted si es adecuado que continúe con sus infusiones.

Asesoramiento anticonceptivo

Todas las mujeres que podrían quedar embarazadas deben hacerse una prueba de embarazo en la visita antes de tomar el medicamento del ensayo y al final del ensayo. Si usted es una mujer que podría quedar embarazada y es sexualmente activa con un hombre, debe estar dispuesta a usar un método anticonceptivo que esté médicamente aprobado durante este ensayo.

Si usted es hombre y es sexualmente activo con una mujer que podría quedar embarazada, debe estar dispuesto a usar un método anticonceptivo que esté médicamente aprobado durante este ensayo.

Control de la natalidad médicamente aprobado:

- Anticoncepción hormonal combinada o solo con progesterona, por ejemplo, píldora, inyección, implante o parche.
- Dispositivo intrauterino.
- Esterilización femenina.
- Vasectomía de pareja masculina: esterilización.

Si usted o su pareja quedan embarazadas durante el ensayo, infórmenos y haremos un seguimiento de su salud y la salud del bebé durante el embarazo y el nacimiento.

¿Qué sucederá si quiero suspender el medicamento del ensayo o no quiero continuar con el ensayo?

Si le surge alguna inquietud sobre la participación en el ensayo, hable con nosotros para comentar estas inquietudes y las diferentes opciones disponibles para usted.

Es importante que se obtengan tantos datos como sea posible para que los resultados del ensayo sean fiables. Si usted o el médico del ensayo suspenden el medicamento del ensayo, continuar asistiendo a las visitas del ensayo y completar las evaluaciones ayudará a garantizar que los resultados del ensayo sean lo más útiles posible.

Usted es libre de retirarse de la prueba en cualquier momento sin proporcionar una razón. Sin embargo, nos resultaría útil conocer el motivo del retiro, lo que puede ayudar a mejorar este ensayo y los ensayos futuros. Si desea suspender el ensayo, toda la atención médica que reciba y su relación con el personal médico o de enfermería que lo atiende no se verán afectados.

¿Recibiré algún pago por participar?

No recibirá ningún pago por participar, pero recibirá transporte en taxi o gastos de viaje razonables para asistir a las visitas de investigación. Para las visitas más largas (visitas 2, 5 y 6) también recibirá refrescos y algo de comer. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del ensayo o las evaluaciones específicas del ensayo.

¿Quién organiza y financia esta investigación?

Este ensayo está patrocinado por la Universidad de Dundee y NHS Tayside en el Reino Unido. Está financiado por la Sociedad Respiratoria Europea y los tratamientos con Gremubamab y placebo son proporcionados gratuitamente por AstraZeneca. El ensayo lo organiza el profesor James Chalmers.

Los investigadores y su médico no recibirán ningún pago personal por su participación en el ensayo. Su hospital solo recibirá un pago para cubrir los costes de su participación.

¿Cómo han participado los pacientes y el público en el ensayo?

El diseño del ensayo y muchos de los procedimientos que se están llevando a cabo, como los cuestionarios, se han desarrollado con los comentarios de un grupo de personas con bronquiectasias que trabajan con una organización de pacientes llamada European Lung Foundation. El ensayo se ha desarrollado en parte porque los pacientes nos han dicho que les gustaría tratamientos para bronquiectasias que aborden el problema de la infección crónica de *P. aeruginosa*.

¿Quién ha revisado este ensayo?

Este ensayo ha sido revisado por el Servicio de Ética de Investigación del NHS del este de Escocia (East of Scotland NHS Research Ethics Service).

¿Qué precauciones de COVID-19 se implementarán cuando venga a mis visitas?

Las pautas locales actuales de COVID-19 estarán vigentes cuando venga a sus visitas. Esto puede incluir el uso de mascarillas, lavarse las manos, el distanciamiento social cuando sea apropiado, comprobar su temperatura y preguntar sobre cualquier síntoma reciente de COVID-19.

El personal usará mascarillas y otro equipo de protección individual (EPI) cuando sea apropiado. El distanciamiento social estará en su lugar cuando sea posible.

Protección de datos personales

Tanto el patrocinador como el sitio deben garantizar que se cumplan los principios de los reglamentos de protección de datos, tanto nacionales como europeos.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos personales, consulte el Apéndice 1.

¿Qué pasará con la información recopilada sobre mí?

La información identificable sobre usted y la información recopilada sobre usted durante el ensayo será almacenada por su equipo de investigación local, ya sea en papel o en sus ordenadores locales. Solo ciertos miembros del equipo de investigación pueden acceder a esta información.

Las personas que no necesitan saber quién es no podrán acceder a su nombre o datos de contacto. Sus datos tendrán un número de código en su lugar. Solo ciertos miembros de su equipo de investigación local tendrán la vinculación entre su número de código y su información personal.

La información recopilada sobre usted durante el ensayo se denomina "información del ensayo". Su información del ensayo se almacenará de forma segura en bases de datos protegidas por contraseña en la Universidad de Dundee.

Su información del ensayo se mantendrá de forma segura durante 25 años después del final del ensayo. Este es un requisito legal para los ensayos que usan medicamentos. Después de 25 años, su información identificable se eliminará, y el resto de la información se mantendrá con fines de investigación. Si desea recibir información sobre futuros ensayos en los que podría estar interesado en participar, le pediremos que firme un consentimiento para permitir que su equipo de investigación local conserve sus datos de contacto.

Le pediremos permiso para decirle a su médico de familia que usted participa en este ensayo.

La información que lo identifique no se publicará ni compartirá.

Su información del ensayo no identificable se compartirá con AstraZeneca para permitirle continuar su investigación sobre tratamientos para las bronquiectasias.

¿Qué pasa si algo sale mal?

Si le preocupa participar en el ensayo, tiene derecho a hablar de su inquietud con un investigador involucrado en la realización del ensayo o un médico involucrado en su atención médica.

Si tiene alguna queja sobre su participación en el ensayo, hable primero con un investigador involucrado en el ensayo. También puede presentar una queja formal. Puede presentar una queja a un miembro senior del equipo de investigación o al responsable de quejas:

[DATOS DE CONTACTO LOCALES]

Si cree que ha sufrido daños debido a su participación en el ensayo, no existe una solución para obtener una indemnización financiera, pero es posible que tenga derecho a presentar una demanda de indemnización. Si desea presentar una demanda, debe considerar obtener asesoramiento legal independiente, aunque es posible que tenga que pagar sus costas legales.

Seguro

La Universidad de Dundee patrocinadora y NHS Tayside tienen una póliza de seguro que cumple con la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015) y proporcionará una indemnización e indemnización en caso de daños a su salud o lesiones que pudieran ocurrir en relación con su participación en el ensayo, siempre que no sean consecuencia de la enfermedad que se está estudiando o de la evolución de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Si desea más información sobre esta sección, consulte al investigador principal del ensayo en su sitio, el CEIm que ha evaluado el ensayo o la información sobre el ensayo disponible en el Registro Español de Ensayos Clínicos (<https://reec.aemps.es/>).

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (coberturas) de sus seguros (vida, salud, accidentes, etc.). Por lo tanto, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si su participación en este ensayo afectará su póliza de seguro existente.

Datos de contacto para obtener más información sobre el ensayo

Gracias por tomarse el tiempo para leer esta información y por considerar participar en este ensayo.

Si desea obtener más información o desea hacer preguntas sobre el ensayo, póngase en contacto con el equipo del ensayo utilizando los datos de contacto que aparecen a continuación.

Investigador principal: [por confirmar]

Enfermera investigadora: [por confirmar]

Puede ponerse en contacto con nosotros de lunes a viernes entre las 09:00 y las 17:00.

Fuera de ese horario, si necesita asesoramiento, puede ponerse en contacto con el servicio de su médico de familia fuera de horario / NHS24 a través del 111.

Web de GREAT-2:

<https://sites.dundee.ac.uk/great-2/>



Apéndice 1. Protección de los datos personales relativos al ensayo

¿Quién es responsable?

La Universidad de Dundee y NHS Tayside son los copatrocinadores de este ensayo. Ambos tienen su sede en el Reino Unido.

Tanto su sitio local como el patrocinador son responsables de su respectivo tratamiento, y cada uno de ellos es responsable de las obligaciones derivadas de su actividad. El sitio es responsable de todos los datos incluidos en el historial médico que puedan identificarle, y el patrocinador es responsable de aquellos que se recopilan en este ensayo en forma codificada (seudonimizada).

El papel del responsable del tratamiento de datos es garantizar que su información se utilice correctamente, en particular mediante la implementación de medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar que los datos sean tratados de acuerdo con las regulaciones aplicables.

El patrocinador y el sitio deberán cumplir con las regulaciones de protección de datos:

- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra normativa de desarrollo.

¿Qué hay de la confidencialidad?

En todo momento se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el ensayo, se le identificará mediante un código y ni el investigador ni el hospital transferirán ninguna información que pueda identificarlo directamente al patrocinador.

La lista que vincula el código de identificación con los datos que lo identifican (nombre, apellidos, número de historial médico, etc.) se mantiene confidencial en su sitio de salud.

El acceso a su información de identificación personal estará restringido al médico/colaboradores del ensayo, a las autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y autoridades sanitarias extranjeras), al Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) y al personal autorizado por el patrocinador, cuando sea necesario comprobar los datos, los procedimientos del ensayo y el cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad puede ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o según lo exija la ley. El tratamiento, comunicación y cesión de los datos personales de todos los participantes se ajustará a lo dispuesto en la normativa aplicable.

¿Durante cuánto tiempo se almacenarán sus datos?

Toda la información que le solicitamos es necesaria para participar en este ensayo y es obligatorio facilitarla para garantizar el correcto desarrollo del ensayo.

El sitio, el investigador y el patrocinador están obligados a conservar los datos recopilados para el ensayo de acuerdo con los plazos legales establecidos en la normativa. El patrocinador y el investigador durante al menos 25 años después del final del ensayo (de acuerdo con las regulaciones del ensayo clínico) y el sitio

durante el tiempo necesario para proporcionar una atención adecuada (de acuerdo con las regulaciones que rigen los registros clínicos).

¿Qué derechos tengo?

Con respecto a sus datos, usted tiene los siguientes derechos que puede ejercer con el investigador principal y/o el sitio:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se almacenan (derecho de acceso), quién los está utilizando y con qué propósito; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de corrección y eliminación).

Puede oponerse o restringir el uso de sus datos personales (derecho de objeción).

Con respecto a sus derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del patrocinador y los requisitos de autorización de medicamentos. Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento para el tratamiento de sus datos, los datos recopilados hasta ese momento no podrán eliminarse. Debe tener en cuenta que retirar el consentimiento para el tratamiento de sus datos puede resultar en la terminación de su participación en el ensayo.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad de información posible. También le informamos de su derecho a presentar una queja ante la Agencia de Protección de Datos sobre cualquier acción del patrocinador o del sitio que considere que infringe sus derechos de protección de datos.

¿Con quién debo ponerme en contacto?

Puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos de su sitio o ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del patrocinador.

Datos de contacto del investigador principal o del delegado de protección de datos (DPO) del sitio o institución:

Detalles locales

Datos de contacto del DPO del patrocinador:

TASCgovernance@dundee.ac.uk

¿Se compartirán y transferirán mis datos?

El Patrocinador puede transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite vincular sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a este código.

El Patrocinador se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad de acuerdo con las regulaciones de protección de datos. Esta disposición solo se aplicará en el caso de transferencias fuera del EEE, de lo contrario se aplicará el RGPD y el régimen es idéntico. Los destinatarios de los datos de firmarán/aceptarán un Acuerdo de transferencia de datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que se comprometen a no intentar volver a identificar a los participantes de la investigación.

La información de su ensayo no identificado se compartirá con AstraZeneca para permitir que continúe su investigación sobre tratamientos para bronquiectasias.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

Esperamos terminar el ensayo a principios de 2024, pero puede llevar hasta un año la publicación de los resultados. Le enviaremos una carta con los resultados una vez que los tengamos. También le informaremos si recibió el Gremubamab o el placebo en ese momento.

El patrocinador publicará los resultados del ensayo a través del Registro Español de Ensayos Clínicos y el Registro de Ensayos Clínicos de la UE <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

El patrocinador está obligado a publicar los resultados, ya sean positivos o negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferiblemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, independientemente de las obligaciones de publicar el informe de los resultados en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) y las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, al respecto.

Cuando se hagan públicos a la comunidad científica estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, se indicarán los fondos obtenidos por el autor, por o para su ejecución, y la fuente de financiación.

El anonimato de los sujetos que participan en el ensayo se mantendrá en todo momento.

Garantías para la protección de sus datos personales

Se tomarán las medidas de protección adecuadas para proteger los datos cifrados durante y después del ensayo, lo cual incluye:

- El acceso a los datos cifrados se limitará a las personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes o decodificar los datos clínicos).
- Los datos cifrados estarán protegidos por medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y acceso no autorizado y se podrán aplicar medidas adicionales para evitar la identificación.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos de privacidad, si los hubiera, asociados con cada investigación científica.
- Los datos cifrados no se compartirán con fines de marketing directo o para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizará para tomar decisiones sobre servicios futuros que se le puedan ofrecer, como un seguro.