## Hoja informativa para la participante.

**Título del estudio:** Estudio piloto para evaluar el efecto de un gel vaginal formulado a base de Coriolus versicolor sobre la epitelización del cérvix de mujeres con VPH positivo sin lesión colposcópica. (Estudio EPICérvix)

**Objetivo:** Evaluar de forma exploratoria y en la práctica clínica habitual el efecto de la aplicación vaginal del gel PapilocareR sobre diferentes aspectos relacionados con su salud vaginal, entre otros, sobre la regeneración de la mucosa cuello uterino y el estado de la microbiota vaginal, de mujeres con presencia del virus del papiloma humano, pero sin lesión visible en la colposcopia.

**Metodología:** En una primera visita se pedirán una serie de datos demográficos y clínicos, se le realizará una colposcopia, se le tomarán un par de muestras de la vagina y tendrá que responder a un cuestionario de información sobre el virus de papiloma humano. Posteriormente, deberá aplicarse el gel PapilocareR 1 vez al día durante 21 días, preferiblemente antes de acostarse. También se le entregará un sencillo cuaderno dónde deberá anotar diariamente lo que le indique su médico. En la siguiente visita (aproximadamente entre 3 y 4 semanas después) deberá entregar el cuaderno cumplimentado a su médico, el cual le volverá a hacer una serie de preguntas, se le tomarán otras dos muestras vaginales y le realizará otra colposcopia para ver los resultados del tratamiento.

**Beneficios esperados:** se esperan beneficios producidos por el uso de esta terapia. Los resultados obtenidos a partir de este podrían ser de gran utilidad en lo referente a prevención de la infección por el virus del papiloma humano.

**Incomodidades y riesgos derivados del estudio:** no se esperan.

**Posibles acontecimientos adversos:** no se esperan.

**Sobre PapilocareR**: es un producto sanitario en forma de gel para la aplicación vaginal, a base de componentes de plantas que se encuentra disponible en farmacias. Tiene un efecto hidratante y reparador de la mucosa de la vagina de mujeres sanas. Asimismo, posee ingredientes que pueden ayudar a regular la microbiota vaginal y a potenciar el sistema inmune local. Generalmente es muy bien tolerado.

**Carácter voluntario de su participación:** la participación es voluntaria, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico.

**Personas que tendrán acceso a los datos:** según la ley orgánica 15/1999, el estudio está diseñado para garantizar la confidencialidad absoluta de los datos. Cada participante contará con una clave de identificación y sólo los investigadores tendrán acceso completo a sus datos. Las personas que analizarán los datos tendrán acceso a los mismos sin posibilidad de identificar a las personas físicas a quien pertenecen.

Se le anima a preguntar a su médico cualquier duda relacionada con el estudio, antes, durante y después de la finalización del mismo.