## Hoja informativa para la participante.

* **Se le está pidiendo que participe en un estudio clínico con un producto comercializado llamado PalomacareR.**
* **Lea atentamente esta hoja y haga las preguntas que desee a su médico.**
* **Una vez hecho esto, usted puede decidir libremente dar su consentimiento para participar en este estudio.**
* **Si decide participar su médico le dará las instrucciones oportunas.**
* **También puede decidir no participar sin que ello perjudique de ninguna manera sus cuidados clínicos ni la relación con su médico.**
* **Puede retirar el consentimiento y abandonar el estudio cuando quiera, sin dar mayores explicaciones.**

**Título del estudio:** "Efectos de un gel vaginal a base de ingredientes naturales en la salud vaginal”

**Objetivo:** evaluar de forma exploratoria y en la práctica clínica habitual el efecto de la aplicación vaginal del gel PalomacareR sobre diferentes aspectos relacionados con la salud vaginal, entre otros, sobre la regeneración de la mucosa cuello uterino y el estado de la microbiota vaginal.

**Pacientes**: se incluirán aproximadamente unas 20 pacientes que, como usted, acudan a una visita ginecológica rutinaria, tengan entre 18 y 45 años, no presenten sintomatología clínica vaginal, con citología negativa y con alteraciones de la epitelización del cuello del útero evaluadas por colposcopia estándar.

**Metodología:** en una primera visita se le pedirán una serie de datos demográficos y clínicos, se le realizará una colposcopia y se le tomarán una muestra de la vagina. Posteriormente, deberá aplicarse el gel PalomacareR 1 vez al día durante 12 días consecutivos, preferiblemente antes de acostarse. En la siguiente visita (aproximadamente 2 semanas después) se le tomará otra muestra vaginal y se le realizará otra colposcopia para ver los resultados del tratamiento.

**Beneficios esperados:** se esperan beneficios producidos por el uso de ésta terapia. Se espera que su cuello uterino tenga un mejor aspecto (epitelizado) y que el estado de sus gérmenes vaginales sea más normal. 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, aunque si usted tiene irritación, escozor o quemazón después de aplicarse el gel, debe avisar a su médico.

**Sobre PalomacareR**: es un producto sanitario en forma de gel no hormonal 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. Así mismo, posee ingredientes que pueden ayudar a regular el estado de los gérmenes vaginales y a potenciar el sistema inmune local. Generalmente es muy bien tolerado.

**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 un número 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.

**No olvide preguntar a su médico cualquier duda relacionada con el estudio, antes, durante y después de la finalización del mismo.**