

## HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio de los efectos de un complemento alimenticio sobre factores proinflamatorios y mediadores pro-resolutivos en pacientes con Covid-19 Persistente (Chesolcov-19)

INVESTIGADOR: .....

CENTRO: .....

Este documento tiene por objeto facilitarle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### ¿Cuál es la finalidad del estudio?

En la actualidad, la Covid-19 es una nueva enfermedad que durante su fase activa causa numerosas complicaciones y que, dado el gran número de personas contagiadas en el mundo, es considerada una pandemia.

Además, un gran número de pacientes recuperados de la enfermedad mantienen algunos de los síntomas a lo largo del tiempo, conociéndose este estado como Covid-19 persistente.

Por lo tanto, el objetivo de este estudio es evaluar el efecto de un complemento alimenticio a base de ácidos grasos omega-3 sobre algunos mediadores proinflamatorios, la fatiga y la dificultad respiratoria en pacientes con Covid-19 persistente.

### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque padece Covid-19 persistente.

### ¿En qué consiste mi participación?

En este ensayo se prevé incluir, en distintos centros de estudio en España, a 53 adultos diagnosticados de Covid-19 persistente.

El ensayo tendrá una duración total aproximada de 3 meses (contando desde el inicio del tratamiento) durante los cuales su médico le proporcionará todas las indicaciones y el producto en investigación necesario para tratar su enfermedad.

En primer lugar, será informado sobre el estudio y, si desea participar, deberá firmar el documento de consentimiento informado. Si usted cumple con todos los criterios de inclusión y no cumple ninguno de los criterios de exclusión del estudio, podrá ser seleccionado para participar.

Se va a utilizar el complemento alimenticio con omega-3 para estudiar su efecto sobre algunos marcadores y síntomas del Covid-19 persistente.

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

Los participantes del estudio se repartirán al azar en cuatro grupos diferentes de tratamiento, por lo que podrá ser tratado con el complemento (en distintas dosis) o con un placebo (entendiéndose como placebo una cápsula del mismo aspecto que el complemento que no contiene sustancia farmacológicamente activa y por tanto no se espera que tenga efecto). El estudio es aleatorizado, lo que significa que la decisión de que usted tome el complemento o el placebo depende exclusivamente del azar (como si lanzáramos una moneda) y es también doble ciego para los grupos denominados A, B y C, lo que significa que ni usted ni su médico sabrán qué tratamiento está tomando. Sin embargo, el médico y los pacientes que participen en el grupo X sabrán qué tratamiento están tomando, ya que la dosificación es diferente.

Los pacientes que participen en los grupos enmascarados (A, B y C) deberán consumir 2 cápsulas cada 8 horas, lo que hace un total de 6 cápsulas diarias. Mientras que los pacientes del grupo X tomarán 1 cápsula al día. En todos los grupos el tratamiento se toma por vía oral.

A continuación, puede ver los cuatro grupos de tratamiento que participarán en el estudio y la dosis del complemento alimenticio y/o placebo que tomarán:

Grupo	Producto	Nº cápsulas/8 h	
		Complemento	Placebo
A	“Complemento alimenticio de Omega-3” 1000 mg cada 8 horas	2	0
B	“Complemento alimenticio de Omega-3” 500 mg cada 8 horas	1	1
C	Placebo cada 8 horas	0	2
X	“Complemento alimenticio de Omega-3” 500 mg cada 24 horas	1	

Además, deberá acudir a su centro de investigación en al menos 4 ocasiones; la primera vez (visita 0) para verificar la posibilidad de su inclusión, una primera visita (visita 1) en la que se le proporcionará el complemento alimenticio en investigación, una visita intermedia (visita 2), y una visita al finalizar el estudio (visita 3). Debe tener en cuenta que estas visitas son adicionales a lo que es la práctica clínica habitual y sirven para hacer un seguimiento de la enfermedad.

En la visita 1 su médico le proporcionará un diario en el que tendrá que anotar el consumo del complemento alimenticio a lo largo del estudio. En caso de ser mujer en edad fértil, en esta primera visita se le realizará un test de embarazo. Además, en cada visita su médico le hará una exploración física, le preguntará por su estado de salud en general, por el consumo de medicamentos y le extraerá dos muestras de sangre. También deberá cumplimentar dos breves cuestionarios sobre su estado de salud, que no le llevará más de 10 minutos rellenar y, con los que se valorará la evolución de la enfermedad.

Las muestras de sangre serán procesadas y almacenadas hasta su envío al laboratorio central (CEMINEM, Zaragoza), donde serán analizadas. El análisis de estas muestras tiene como objetivo conocer los niveles de algunos mediadores de la respuesta inflamatoria en pacientes con Covid-19 persistente.

En el diario que le entreguen deberá anotar las horas en que toma el complemento alimenticio, las enfermedades o síntomas que aparezcan a lo largo del tratamiento y los

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

medicamentos que consuma a lo largo del estudio. Además, en las visitas 2 y 3 se contabilizará el producto en investigación que se ha tomado desde la visita anterior y se comprobará la información del diario. A continuación, se muestra una tabla a modo de resumen de los procedimientos que se realizan en cada una de las visitas a las que usted acudiría:

Evaluaciones	Visita 0 (-3-7 días)	Visita 1 (día 1)	Visita 2 (día 28)	Visita 3 (día 84)
Consentimiento Informado	X			
Aleatorización		X		
Historia médica	X			
Examen físico y seguimiento estado de salud general	X	X	X	X
Extracción muestras de sangre		X	X	X
Test de embarazo (muestra de orina)		X		
Cuestionarios de salud		X	X	X
Dispensación del producto del estudio		X	X	
Entrega del diario del paciente		X		
Recuento del producto consumido y revisión del diario			X	X

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

#### ¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

El producto que es objeto del presente estudio cumple con todos los requisitos legales de composición y seguridad para su uso en humanos. Actualmente no se cuenta con información que indique que el consumo de este complemento, a las dosis establecidas, pueda ocasionar algún daño para la salud. No obstante, para que el producto mantenga sus propiedades y seguridad es importante almacenarlo según las indicaciones del fabricante (temperatura ambiente inferior a 30°C), consumir dentro de la fecha de caducidad indicada en el envase y seguir las dosis que le recomiende su médico.

Por otro lado, durante el estudio se obtienen algunas muestras que determinarán si puede o no participar en el estudio (test de embarazo para mujeres en edad fértil) y que permitirán evaluar el desarrollo de su enfermedad (análisis de sangre). A continuación, le explicamos cuales son los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención:

- Muestra de orina: en caso de ser una mujer en edad fértil se obtendrá una muestra en la visita 1 del estudio con el objetivo de descartar un embarazo. Para ello, se le pedirá que orine en un bote pequeño. Esta prueba no le ocasionará ninguna molestia.

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

- **Muestras de sangre:** se obtendrán 6 muestras a lo largo de todo el estudio (2 en cada una de las visitas del estudio) y la cantidad extraída en cada análisis será de 10ml de sangre, por lo tanto en cada visita se le extraerán un total de 20 ml de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado.

En cuanto al control de la medicación, se le solicitará que rellene unos diarios en los que deberá indicar las horas en que se lo toma y todo cambio relacionado con su salud, de manera que quede reflejado cualquier alteración que le afecte de manera negativa.

Además, no debe modificar su tratamiento (excepto en caso de urgencia) ni empezar a tomar otros medicamentos, complementos o plantas medicinales sin consultar antes con su médico del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que le han sido explicados.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el Covid-19 persistente. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **Embarazo**

En la actualidad no se cuenta con datos que indiquen que el consumo de este producto pueda ser perjudicial para la salud de mujeres embarazadas o el feto. No obstante, a lo largo de todo el estudio, usted debe tomar medidas contraceptivas efectivas para evitar un embarazo. Los métodos anticonceptivos aceptables para los fines de este estudio pueden incluir, entre otros, la abstinencia sexual total, la relación monógama con compañero vasectomizado, preservativos en combinación con crema espermicida, dispositivos intrauterinos y métodos hormonales autorizados.

En caso de producirse un embarazo durante su participación en el estudio debe informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia médica adecuada. Además, se le solicitará la recogida de datos del embarazo y de datos de salud del bebé hasta el parto garantizándose el cumplimiento de la ley 3/2018 LOPD.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **Información referente a datos/muestras:**

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes correos electrónicos, en función del centro al que asista:

- Centro de Salud Illas Canarias: delegado.proteccion.datos@sergas.es
- Centro de salud Hernán Cortés: dpd@salud.aragon.es
- Centro de Salud Isla Oza: protecciondedatos.sanidad@madrid.org

Los datos/muestras necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados** (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este centro a través de los siguientes correos electrónicos, en función del centro al que asista:

- Centro de Salud Illas Canarias: larmenteros@semg.es
- Centro de salud Hernán Cortés: asun@semg.es
- Centro de Salud Isla Oza: isabel.jimeno@semg.es

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al terminar este estudio, y conforme a la normativa, sus muestras biológicas serán destruidas.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por CHEMO con fondos aportados por la propia empresa.

El investigador será remunerado por las actividades de captación y seguimiento de los pacientes.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados. No obstante, su participación en el estudio tampoco le supondrá ningún gasto adicional ya que recibirá el producto en investigación de manera gratuita y una compensación económica de 100€ por las molestias y gastos de desplazamiento en los que incurra por motivo de su participación en el estudio.

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con..... en  
el teléfono..... y/o correo electrónico.....

**Muchas gracias por su colaboración**

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**TÍTULO:** Estudio de los efectos de un complemento alimenticio sobre factores proinflamatorios y mediadores pro-resolutivos en pacientes con Covid-19 Persistente (Chesolcov-19)

Yo, \_\_\_\_\_

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha:

Fecha:

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** Estudio de los efectos de un complemento alimenticio sobre factores proinflamatorios y mediadores pro-resolutivos en pacientes con Covid-19 Persistente (Chesolcov-19)

Yo, \_\_\_\_\_, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a \_\_\_\_\_ la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha:

Fecha:

Versión: 1.2 Fecha: 25/05/2021

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación