

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **COHORTE OBSERVACIONAL RETRO Y PROSPECTIVA DE PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO TRATADOS CON BELIMUMAB (BelILES-GEAS)**

Promotor: Grupo de Trabajo de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (GEAS) de la  
Fundación Española de Medicina Interna (FEMI)  
Coordinador: Dr. G. Espinosa. Hospital Clínic, Barcelona

Investigador Principal en el Hospital \_\_\_\_\_ Dr. \_\_\_\_\_

#### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

#### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:**

Usted se encuentra afecto/afecta de un lupus eritematoso sistémico (LES) y recibe o ha recibido un tipo de tratamiento específico por este motivo llamado belimumab (Benlysta®).

Nos gustaría invitarle a participar en un estudio que se está llevando a cabo por el Grupo de Enfermedades Autoinmunes, avalado por la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), con el fin de conocer la respuesta a este tratamiento y los efectos adversos que puede presentar.

#### **Antecedentes del tema**

El LES es una enfermedad inflamatoria crónica, sistémica, de naturaleza autoinmune, de causa desconocida y con un amplio espectro de manifestaciones clínicas. Los tratamientos que se usan dependen del tipo y gravedad del órgano afectado, de la tolerancia del paciente

al mismo y de las preferencias del enfermo. Los tratamientos más utilizados son la hidroxicloroquina, los corticoides y los inmunodepresores clásicos. Otro tipo de fármacos son los denominados biológicos y entre ellos, se sitúa el belimumab. Este fármaco ha demostrado en estudios clínicos ser eficaz en pacientes con LES moderado sin afectación renal ni neurológica y ha supuesto un gran avance en el tratamiento de estos pacientes. Sin embargo, en la práctica clínica diaria existen evidencias de su posible eficacia en pacientes que no cumplen los criterios clasificatorios de LES como aquellos que presentan un lupus cutáneo o aquellos con alteración del riñón o con formas más graves de LES.

### **Objetivo del estudio**

Con el objetivo de recabar toda la información de los pacientes con LES que reciben o han recibido tratamiento con belimumab, e identificar aquellos factores relacionados con una mejor respuesta al mismo, el grupo GEAS ha elaborado un protocolo de seguimiento de los pacientes con lupus tratados con belimumab. Al este grupo pertenecen especialistas en Medicina Interna de numerosos hospitales españoles que llevan muchos años trabajando en el campo de las enfermedades autoinmunes y que, bajo la supervisión de la SEMI, se han propuesto impulsar el estudio y avanzar en la investigación del LES con el objetivo final de mejorar el tratamiento y por tanto, la calidad de vida de los pacientes con LES en España.

### **Diseño del estudio**

Se trata de un estudio de cohorte, retro y prospectivo, observacional y no intervencionista. El estudio está promovido por el Grupo de Estudio del LES del GEAS, coordinado por el Dr. Espinosa del Hospital Clínic y dependiente de la SEMI. El investigador principal en el Hospital \_\_\_\_\_ es el Dr. \_\_\_\_\_.

El Grupo de Estudio del LES del GEAS, está constituido formalmente desde el año 2005 y se integra por especialistas pertenecientes a diversos servicios de Medicina Interna de varios hospitales españoles. Se pretende incluir el máximo número de pacientes con LES que reciben o han recibido tratamiento con belimumab y seguirlos en el futuro.

Usted podrá participar en el estudio si ha sido diagnosticado de LES por su médico, ha recibido en el pasado o está recibiendo en este momento belimumab y da su consentimiento para que sus datos sean incluidos en una base de datos diseñada a tal efecto. Se recogerán datos de filiación, fecha de diagnóstico de LES, características clínicas de la enfermedad al comienzo y durante su evolución, parámetros analíticos generales, inmunológicos, tratamientos realizados, la respuesta a los mismos y la aparición de posibles efectos adversos. Usted deberá notificar a su médico cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

Todos los parámetros se recogerán en una primera evaluación (visita de inclusión) y se irán actualizando durante el tratamiento con belimumab (durante un mínimo de dos años). Dado el carácter observacional del estudio usted no tendrá que acudir a más visitas que las programadas en el seguimiento de su enfermedad.

### **Financiación del estudio**

El estudio cuenta con la financiación del laboratorio farmacéutico GSK que no influirá en los resultados ni la interpretación de estos.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Es probable (aunque no seguro) que usted no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

Dado el carácter observacional del estudio, en caso de participar, usted no tiene riesgo añadido respecto a la práctica clínica habitual, y en todo momento se mantendrá su información en forma confidencial.

## **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Es muy importante que tenga en cuenta que la participación en este estudio no modifica ni el régimen de visitas con su médico ni el tratamiento actual.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Debe conocer que los datos recogidos de su historia clínica se incluirán en una base de datos electrónica en un entorno web ([www.belilesgeas.org](http://www.belilesgeas.org)). De acuerdo con la normativa aplicable en materia de Protección de Datos personales, la recogida electrónica de datos no puede contener ningún dato que permita identificarle. Cada paciente se identificará con un código cifrado, generado por el propio sistema. Cada investigador debe crear un archivo paralelo para registrar la correspondencia entre el paciente y el código cifrado, de tal manera que solo el investigador conozca la identidad del paciente asignado a cada código. Este archivo se guardará en el servidor de cada hospital.

La base de datos electrónica (SQL Server) se ha creado con la aplicación PHP. Todos los datos registrados en la recogida electrónica de datos se almacenarán en un servidor central (Dinahosting) y estarán sujetos a la normativa de protección de datos aplicable, garantizando su confidencialidad y seguridad. El contenido de la base de datos no podrá utilizarse para fines distintos de los del propio estudio.

El Centro Coordinador del estudio, en este caso el Hospital Clínic, es el responsable de todas las actividades de gestión de datos. Los datos de todos los pacientes se completan en la recopilación electrónica de datos y se envían al Centro Coordinador a través de Internet a través de un dominio seguro. La calidad de los datos se supervisa y documenta, y los controles de calidad de los datos se llevan a cabo a través de Internet.

El servidor está ubicado en un servidor central (Dinahosting), equipado con los mayores sistemas de seguridad (vigilancia, control de accesos, sistemas contra incendios, videovigilancia, temperatura controlada, etc.). A cargo de la seguridad del servidor hay un equipo de expertos que se encargan de la seguridad, protegiéndolo de posibles ataques informáticos que puedan ocurrir. El servidor está protegido por un firewall altamente seguro y se actualizan los diferentes paquetes de software instalados en el sistema, para que no se pueda explotar ninguna brecha descubierta en ellos.

El acceso a los datos está restringido a los usuarios mediante una contraseña privada y con la que cada usuario solo tendrá acceso a los datos que haya introducido. Todas las comunicaciones entre el servidor y los usuarios se cifran mediante HTTPS, con el objetivo de

que toda la información transmitida a través de Internet esté encriptada e ininteligible para cualquier sistema ubicado entre el usuario final y el servidor.

El Hospital Clínic de Barcelona, con CIF 0802070C, como responsable del tratamiento de sus datos, le informa que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, o si desea saber más sobre confidencialidad, deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del Hospital Clínic de Barcelona a través de [protecciodades@clinic.cat](mailto:protecciodades@clinic.cat). Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos ya recogidos no se pueden eliminar, aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de

autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 10 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

### **OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

En este estudio no se prevé realizarle ninguna analítica extra ni almacenar ningún tipo de muestra biológica.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

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

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

**Hoja de Consentimiento de Participante**

COHORTE OBSERVACIONAL RETRO Y PROSPECTIVA DE PACIENTES CON LUPUS  
ERITEMATOSO SISTÉMICO TRATADOS CON BELIMUMAB  
Código de protocolo: BelILES-GEAS (*Versión 3.0, febrero 2022*)

Yo, (*nombre y apellidos del participante*) .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*) .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
  
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y al Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI     NO

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_