

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

TÍTULO DEL ESTUDIO	Un estudio clínico, de fase III, multicéntrico, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estudiar la seguridad y eficacia de la adición de ACME 2 en participantes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve, que tienen un control glucémico inadecuado con ACME 3
PROTOCOLO No.	ACME-123-01
TIPO DE CONSENTIMIENTO	Documento de Consentimiento Principal
PATROCINADOR DEL ESTUDIO	ACME
MEDICO DEL ESTUDIO	Dr. JUAN F. RODRIGUEZ
CENTRO DE INVESTIGACION	Centro de Investigacion ZXC – Bogota Carrera 9 No. 67-89 Teléfono: 601 123 4567 Teléfono de contacto las 24 horas: 234 7891234
Numero Centro	CO-12345
COMITÉ DE ETICA	Comité de Ética en la Investigación – SER

Se le invita a participar en un estudio de investigación. El presente documento de consentimiento contiene información que le ayudará a decidir si desea participar en el mismo. Tómese su tiempo, lea cuidadosamente este documento y formule las preguntas que tenga al médico o al personal del estudio. No debe firmar este documento hasta que haya comprendido toda la información presentada en las siguientes páginas y hasta que todas sus preguntas sobre la investigación hayan sido respondidas a su entera satisfacción.

El Patrocinador ACME actuando en nombre y representación de ACME., una subsidiaria de ACME le pagará a **CENTRO DE INVESTIGACION** por la realización de este estudio.

Acerca de Este Estudio

El propósito de este estudio es:

- comparar la efectividad de ACME 1 frente a la de ACME 3 cuando se agrega a ACME 2 en el control de los niveles de glucosa (azúcar en sangre).
- evaluar la seguridad del medicamento en investigación, ACME 1, en comparación con ACME 3

Página 1 de 15
PROTOCOLO ACME-123- FINAL Colombia Versión 1.1

Fecha de Versión: 23Nov2024

cuando se agrega a ACME 2.

(ACME 1) y (ACME 3) son medicamentos comercializados que están aprobados por las agencias regulatorias (en los Estados Unidos y otros países) para tratar la diabetes tipo 2. Estos medicamentos pueden estar disponibles con receta médica para tratar la diabetes tipo 2 en adultos, y la ACME 2 puede estar disponible con receta médica para la diabetes tipo 2 en adultos y niños. En este estudio, el uso de ACME 1 en comparación con la adición de ACME 3 en participantes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve que tienen un control glucémico inadecuado con ACME 2 está en investigación. Pueden existir razones por las cuales no se le permita participar en este estudio. Algunas de estas razones incluyen:

- Usted tiene menos de 25 años de edad.
- Usted no está tomando actualmente ACME 2 para controlar sus niveles de glucosa (azúcar en sangre).
- Usted tiene diabetes tipo 1 o antecedentes de algunas otras enfermedades que su médico analizará con usted.
- Su función renal no es la que se requiere para este estudio.
- Usted está embarazada, dando de lactar o planea quedar embarazada durante el estudio.
- Usted ha participado en otros estudios que involucran medicamentos en investigación en el lapso de 30 días previos a la primera visita (Selección).
- Usted tiene un familiar directo (p. ej. cónyuge, padre/tutor legal, hermano o hijo) que participe directamente en este estudio.

El médico o el personal del estudio conversarán con usted acerca de estas y otras razones por las cuales no se le permitiría participar en este estudio.

Alrededor de 800 personas participarán en el estudio. Usted permanecerá en el estudio por alrededor de 30 semanas.

¿Qué se me pedirá que haga?

Si participa en el estudio, deberá hacer lo siguiente:

- Visitar al médico del estudio alrededor de 7 veces.
- Informar al médico del estudio acerca de todos los medicamentos que esté tomando o que haya tomado recientemente (medicamentos de venta sin receta médica, suplementos herbales, medicamentos para pérdida de peso o medicamentos de venta con receta médica). El médico del estudio revisará los medicamentos que está tomando actualmente para asegurarse de que está permitido tomarlos mientras está en el estudio. Se le puede pedir que cambie algunos de los medicamentos que está tomando.
- Si sus análisis de sangre muestran que los resultados de sus análisis de laboratorio hepáticos no son normales, el médico o personal del estudio le pedirán que proporcione muestras de sangre adicionales para determinar por qué los resultados de sus análisis de laboratorio hepáticos no son normales. Si usted decide proporcionar las muestras, el personal del estudio analizará con usted la cantidad de muestras de sangre adicionales que se extraerán y los análisis que se realizarán en las muestras de sangre.

Los análisis que se pueden realizar incluyen pruebas del virus de inmunodeficiencia humana (VIH)

al día posteriormente.

- b. ACME 3 de 15 mg en cápsula y una tableta de placebo correspondiente para ACME 1 de 10 mg al día. La dosis de ACME 3 se incrementará a al día posteriormente.

Se le asignará al azar a recibir ya sea ACME 1 o ACME 3 y placebo (de aparienciasimilar sin ingredientes activos). Usted tiene una probabilidad de 50/50 de recibir ACME 1 o ACME 3 y placebo.

Hay un periodo de tiempo en el que ni usted ni el médico del estudio sabrán cuál de estos está recibiendo. En caso de presentarse una emergencia, el médico del estudio puede obtener dicha información.

¿Qué sucederá durante las visitas del estudio?

Cuando usted acuda a sus visitas del estudio, el médico o el personal del estudio pueden realizar cualquiera o todos los siguientes procedimientos a fin de evaluar si el medicamento está surtiendo efecto y/o controlar su salud:

- Proporcionar una tarjeta del participante.
- Asignar un número de selección.
- Asignar un número de tratamiento / aleatorización.
- Entregar el medicamento del estudio y las instrucciones.
- Revisar su historia médica.
- Realizarle un examen físico.
- Revisar los medicamentos que tomó antes del estudio, así como cualquier medicamento que se le permita tomar durante el estudio que no sean los medicamentos del estudio.
- Medir sus signos vitales (incluidas la presión arterial, frecuencia cardiaca, temperatura).
- Obtener muestras de sangre y orina:
 - Una parte de la orina se utilizará para las pruebas de seguridad de laboratorio, incluidas las pruebas de embarazo.
 - Una parte de la sangre se utilizará para las pruebas de seguridad de laboratorio, incluida la confirmación del embarazo si hay una prueba de embarazo en orina positiva durante el periodo de tratamiento del estudio.
- Entregar el glucómetro y las instrucciones.
- Entregar el registro de Evaluación de la Hipoglucemia y las instrucciones sobre los síntomas y el tratamiento de la hipoglucemia.
- Medir la estatura y el peso.
- Realizar un ECG, el cual medirá y registrará la actividad eléctrica de su corazón.
- Proporcionar asesoría sobre la dieta y ejercicios y, de ser necesario, un monitoreo y reforzamiento.
- Realizar una punción digital para conocer el nivel de hemoglobina A1c y el nivel de glucosa.

y hepatitis viral para determinar si el VIH o la hepatitis son la razón por la que los resultados de sus análisis de laboratorio hepáticos no son normales. Dependiendo de la región en la que viva, es posible que tenga que firmar otro formato de consentimiento para poder realizar estas pruebas.

Los resultados de todos sus análisis de sangre, al igual que todos los otros resultados de análisis de laboratorio, se proporcionarán al Patrocinador. Los resultados de las pruebas de VIH y hepatitis viral que sean positivos puede ser que tengan que informarse a las autoridades de salud locales de acuerdo con las leyes locales.

Depende de usted si desea proporcionar las muestras adicionales y hacer que se realicen estas pruebas. Sin embargo, si decide no proporcionar las muestras adicionales ni hacer que se realicen estas pruebas, es posible que deba dejar el estudio por su propia seguridad (ya que es posible que sin ellas no se pueda determinar la causa de los resultados anormales de sus análisis de laboratorio hepáticos).

- Ayunar por lo menos 10 horas (sin alimentos ni bebidas, excepto agua y medicamentos que no pertenecen al estudio que se recetan para tratar una afección distinta al nivel elevado de azúcar en sangre) antes de las visitas del estudio.
- Llevar a casa un glucómetro. Un glucómetro se utiliza para medir el nivel de azúcar en sangre colocando una pequeña gota de sangre obtenida al pinchar la yema del dedo (lo que se denomina punción digital) en una tira especial insertada en el medidor. El personal del estudio le ayudará a entender cómo utilizar el glucómetro y las tiras y cuándo utilizarlo. El médico del estudio le pedirá que realice pruebas mediante punción digital a lo largo de todo el estudio para verificar sus niveles de azúcar en sangre.
- Cuando su nivel de azúcar en sangre es bajo se llama hipoglucemia, y el médico y el personal del estudio le ayudarán a entender los síntomas (cómo se siente) y los signos (características que pueden ser vistas por usted o por otros) de hipoglucemia y cómo tratarla. Algunas veces usted puede tener síntomas y signos de hipoglucemia, y otras veces es posible que no tenga ningún síntoma ni signo, pero al medir su nivel de glucosa en sangre puede ser 70 mg/dl o menos. A ambos tipos se les denomina hipoglucemia.
- Completar el registro de evaluación de la hipoglucemia en caso de cualquier episodio que considere usted que puede representar hipoglucemia.
- Registrar todo valor de glucosa mediante punción digital que sea 70 mg/dl o menos, incluso si usted no tiene ningún síntoma clínico.
- Mantener una dieta y un programa de ejercicios médicamente apropiados y actividad física consistente durante el estudio.
- Limitar el consumo de alcohol (es decir, máximo 2 copas al día y no más de 14 copas a la semana).
- Evitar la cafeína y productos que contengan nicotina durante por lo menos 30 minutos antes de cualquier electrocardiograma (ECG) y de la determinación de la presión arterial programados.
- Tomar el (los) medicamento(s) del estudio tal como se indica.

Se le asignará al azar a uno de los siguientes grupos de tratamiento:

- a. ACME 1 de 10 mg en tableta y una cápsula de placebo correspondiente para ACME 3 de 15 mg al día. La dosis de la cápsula de placebo correspondiente para DACME 3 se incrementará a

Cuando la ACME 1 se utiliza en combinación con insulina o con otro tipo de medicamento para la diabetes conocido como sulfonilurea, se pueden producir niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) debido a la insulina o a la sulfonilurea. Su médico le puede recetar dosis más bajas de insulina o de la sulfonilurea.

Se han informado los siguientes efectos secundarios adicionales en el uso generalizado de ACME 1:

- Reacciones alérgicas, las cuales pueden ser serias, incluidas erupción cutánea, urticaria e hinchazón del rostro, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad para respirar o deglutir. No tome los medicamentos del estudio si ha tenido una reacción alérgica a la ACME 1 con anterioridad. Si tiene una reacción alérgica durante el estudio, deje de tomar su medicamento del estudio y llame a su médico del estudio de inmediato. Su médico del estudio puede recetarle un medicamento para tratar su reacción alérgica y un medicamento diferente para su diabetes.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) que puede ser grave y conducir a la muerte. Deje de tomar su medicamento del estudio y llame a su médico de inmediato si siente dolor en la zona del estómago (abdomen) que es intenso y no desaparece. Puede sentir que el dolor va desde su abdomen hasta su espalda. El dolor se puede presentar con o sin vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.
- Problemas renales (que algunas veces requieren diálisis).
- Estreñimiento.
- Vómitos.
- Dolor en las articulaciones.
- Dolores musculares.
- Dolor en el brazo o pierna.
- Dolor de espalda.
- Prurito (comezón).

Pueden ocurrir otros efectos secundarios cuando se utiliza ACME 1. El médico del estudio puede proporcionarle más información.

En el caso de ACME 3:

ACME 3 es un medicamento aprobado disponible con receta médica. Se utiliza para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

¿Qué efectos secundarios podría causar la ACME 3?

El tratamiento con ACME 3 incrementa el riesgo de infecciones genitales por levaduras tanto en mujeres como en hombres. Los síntomas de una infección genital por levaduras son:

- Mujeres: olor vaginal, flujo o comezón
- Hombres: comezón, enrojecimiento, erupción cutánea o inflamación del pene, dolor en la piel alrededor del pene o secreción en el pene.

Además de las infecciones genitales por levaduras, los siguientes efectos secundarios fueron más frecuentes en estudios clínicos en personas que tomaron ACME 3 que en personas que tomaron un placebo (de apariencia similar sin ingredientes activos):

- Goteo o congestión nasal y dolor de garganta.
- Infecciones de las vías urinarias.
- Dolor de espalda.

- Realizar una Prueba de Tolerancia a los Alimentos de 2 puntos o de 3 puntos. Esta prueba mostrará cuánto ayuda el medicamento del estudio a controlar su nivel de azúcar en sangre después de que consume alimentos. El alimento incluirá barras nutritivas y una bebida nutritiva. Se extraerá una muestra de sangre antes de que consuma el alimento y en ciertos intervalos después de haber consumido el alimento.
- También se le pedirá que participe en una investigación biomédica futura opcional.
Se le proporcionará un documento por separado que describirá esta investigación y se le pedirá en dicho documento su consentimiento.

¿Qué efectos me podrían ocasionar estas pruebas?

Probablemente sienta molestias durante algunas de estas pruebas o puede presentar algunos inconvenientes. Algunos pueden exponerlo a riesgos, que pueden incluir:

- Muestras de sangre:
 - Las extracciones de sangre de su brazo pueden causar dolor, hematomas, mareos y, en ocasiones poco frecuentes, infecciones.
 - Pinchar su dedo para verificar el nivel de azúcar en sangre con un glucómetro puede causar cierto dolor o hematomas. En casos poco frecuentes, podría producirse una infección en el lugar de la punción en su dedo.
- El ayuno puede causar mareos, dolor de cabeza y malestar estomacal o desmayo.
- El parche para el ECG puede causar una erupción cutánea o comezón en la zona de la piel en la que se coloca.

Acerca del (de los) medicamento(s) del estudio

(ACME 3) es fabricado por ACME y no por el Patrocinador. El placebo correspondiente para (ACME 3) es fabricado por el Patrocinador, de acuerdo con las leyes acerca de las pruebas clínicas, para asemejarse a (ACME 3). Ni el placebo correspondiente ni este estudio están patrocinados, aprobados o afiliados a ACME.

¿Qué efectos secundarios podría(n) causar el (los) medicamento(s) del estudio?

En el caso de ACME 1:

Los efectos secundarios más comunes fueron:

- Infección de las vías respiratorias superiores.
- Goteo o congestión nasal y dolor de garganta.
- Dolor de cabeza.

En ocasiones, ACME 1 puede causar:

- Náuseas/malestar estomacal.
- Diarrea/heces sueltas.

- Orina abundante.
- Náuseas.
- Gripe.
- Estreñimiento.
- Malestar al orinar.
- Dolor en brazos o piernas.
- Mareos.
- Sed.
- Sequedad de boca.
- Pérdida de peso.

Algunas personas que han tomado ACME 3 han presentado deshidratación, presión arterial baja o presión arterial que bajó al ponerse de pie. Los síntomas de presión arterial baja pueden ser mareos, caídas o desmayo o desvanecimiento leve.

El nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) puede ser un efecto secundario del tratamiento con ACME 3. Es más probable en personas que toman insulina o un medicamento conocido como sulfonilurea que hace que el cuerpo fabrique más insulina. Los síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, debilidad, sensación de hambre, somnolencia o mareos, sensación de nerviosismo, confusión o ansiedad, sudoración, temblores, taquicardia, cambios en la visión y/o cambios en el estado de ánimo.

En estudios clínicos, hubo más casos de cáncer de vejiga entre personas que tomaron ACME 3 que entre personas que tomaron un placebo u otro medicamento para la diabetes. Sin embargo, hubo muy pocos casos de cáncer de vejiga como para decir si el cáncer de vejiga estuvo asociado o no con el tratamiento con ACME 3.

Algunas personas con problemas renales (función renal disminuida) que han tomado ACME 3 han tenido fracturas óseas (huesos rotos).

Algunas personas que han tomado ACME 3 han tenido reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas graves). Los síntomas de hipersensibilidad incluyen urticaria, comezón, sofocos, hinchazón y/o problemas para respirar.

Algunas personas que han tomado ACME 3 han tenido cambios en los resultados de sus análisis de sangre:

- Pérdida leve de la función renal.
- Incremento en el nivel de hematocritos, una medición del número de glóbulos rojos.
- Incremento en el nivel de fósforo (un mineral) en sangre.
- Incremento en el nivel de colesterol LDL (“malo”).

Algunas personas que han tomado ACME 3 o medicamentos similares han desarrollado una afección llamada cetoacidosis. La cetoacidosis es una afección seria en la que el organismo produce niveles altos de ácidos en la sangre llamados cetonas. Los signos y síntomas de cetoacidosis pueden incluir dificultad para respirar, náuseas, vómitos, dolor abdominal, confusión y somnolencia inusual. Busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de estos signos o síntomas.

En caso de Placebo: su afección no se tratará, de modo que puede permanecer igual o empeorar.

¿Existen otros riesgos?

Se han informado de otros efectos secundarios menos comunes con la administración de los medicamentos

en este estudio. El médico o el personal del estudio pueden conversar con usted al respecto. Pueden existir otros riesgos o efectos secundarios que no se conocen en la actualidad.

¿Existen riesgos en el embarazo?

No se sabe si el (los) medicamento(s) del estudio puede(n) afectar a un bebé en gestación o lactante. Si usted está embarazada, intentando quedar embarazada o dando de lactar no debe participar en el estudio. El médico del estudio le realizará una prueba de embarazo en orina antes del inicio y durante el estudio si usted es potencialmente fértil.

Si usted es potencialmente fértil deberá utilizar dos métodos anticonceptivos confiables durante el estudio y durante un periodo de 14 días después de su última dosis del medicamento del estudio. Los siguientes métodos anticonceptivos están permitidos durante el estudio:

- Estar de acuerdo en abstenerse de toda actividad heterosexual, o
- Estar de acuerdo en utilizar un método anticonceptivo aprobado según se indica a continuación:
 - dispositivo intrauterino (DIU).
 - diafragma con espermicida.
 - esponja anticonceptiva.
 - uso de preservativo por parte de la pareja.
 - anticonceptivo hormonal adecuado.

Si usted queda embarazada durante el estudio deberá notificarlo de inmediato al médico del estudio. Se suspenderá la administración del medicamento del estudio y usted será retirada del estudio.

Información Adicional que Necesita Saber

Se le comunicará de manera oportuna sobre cualquier información nueva significativa que podría afectar su decisión de permanecer en el estudio.

Si sufro alguna lesión como consecuencia del uso del medicamento del estudio, ¿quién pagará los honorarios médicos y las cuentas del hospital?

Si usted sufre alguna lesión corporal como consecuencia directa de su participación en este estudio, el Patrocinador pagará los costos del tratamiento médico (honorarios médicos y gastos médicos) para el tratamiento de dicha lesión. Dicho tratamiento podrá ser supervisado por el médico del estudio. Asimismo, usted recibirá cualquier indemnización a la que tenga derecho en virtud de la ley.

Su participación en este estudio está cubierta por una póliza de seguros con SEGUROS Seguros Colombia LTDA (dirección de la compañía para notificaciones: Av. Carrera 1 No. 23-34, Bogotá, D.C. Colombia, Tel. 601 123 4567, Póliza Nro. A12345 (y sus renovaciones) obtenida por ACME Company, que cubre a todos los sujetos que participan en este estudio de conformidad con la legislación aplicable y tiene vigencia durante todo el estudio.

Al firmar este formulario de consentimiento, usted no está renunciando a ningún derecho legal.

¿Qué beneficios podría esperar por participar en el estudio?

Si el medicamento que está recibiendo (ACME 1 o ACME 3) surte efecto, puede obtener algún beneficio.

Si el medicamento no surte efecto, es posible que no obtenga ningún beneficio. La información obtenida del estudio puede ayudar a otras personas en el futuro. El Patrocinador no tiene previsto proporcionarle la titularidad ni beneficio económico que pudieran resultar de este estudio.

¿Recibiré un pago fijo por visita para cubrir los gastos menores?

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

La institución contratará los servicios de transporte y cafetería (que podrán incluir por ejemplo estacionamiento, transporte, comidas, etc.) para cada una de las visitas requeridas.

Como parte de este estudio se le proporcionará un glucómetro. Usted puede conservar los accesorios independientemente de si completa todo el estudio.

También pueden proporcionarse accesorios del estudio o muestras de agradecimiento que son de valor nominal.

¿Tendré que realizar algún pago por participar en este estudio?

Algunas de las pruebas o tratamientos empleados en este estudio pueden ser parte de la atención habitual que se brinda para mantener su salud incluso si no participara en este estudio. Usted o su compañía de seguros pueden ser responsables del costo de esta atención habitual. Se le proporcionarán todos los medicamentos y las pruebas relacionadas con el estudio sin costo alguno.

¿Qué opciones tengo si no participo en el estudio? Si decide no participar en este estudio o si se retira del mismo, el médico del estudio puede recomendarle otros tratamientos.

Los tratamientos alternativos para la diabetes tipo 2 incluyen:

- Inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4).
- Análogos del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1).
- Sulfonilureas (SUs).
- Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).
- Inhibidores de la alfa-glucosidasa.
- Tiazolidinedionas (TZD).
- Insulina.
- Bromocriptina.

Si tiene preguntas sobre los tratamientos alternativos y sus posibles riesgos y beneficios, consulte con el médico del estudio para obtener información adicional. No necesita participar en este estudio para recibir tratamiento para tratar su diabetes tipo 2.

¿Qué sucede si decido retirarme del estudio?

Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Puede elegir retirarse del estudio en cualquier momento informándole al médico del estudio, sin que esto implique ninguna sanción o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho. Si decide dejar de tomar el medicamento del estudio, infórmele al médico/personal del estudio de manera que esto se pueda realizar de forma segura. Si en algún momento usted considera retirarse del estudio, puede decidir si desea continuar brindando información o no. Esto sería útil para los fines del estudio. A fin de ayudarlo a decidir, el médico/personal del estudio puede decirle qué procedimientos y recopilación de información del estudio seguirá aplicándose en caso que deje de

tomar el medicamento del estudio pero decida permanecer en el estudio.

¿De qué manera se protegerá mi privacidad?

Información de Salud Personal: En el trabajo con el Patrocinador, para estudiar la seguridad y eficacia del medicamento de estudio, el médico del estudio y otro personal del estudio necesitará utilizar su información de salud personal que contiene información que lo identifica a usted. Esta información de salud personal incluirá información en su historia médica e información creada o recolectada durante el estudio. Los representantes autorizados de agencias gubernamentales, el comité de ética o la junta de revisión interna que supervisa la investigación, el Patrocinador, y aquellos que trabajan para el Patrocinador, que pueden incluir afiliados del Patrocinador en su país u otros países, que también pueden necesitar acceso a su información de salud personal para asegurarse que el estudio está siendo realizado de forma apropiada o para otros fines permitidos por ley.

Además, el Patrocinador, al igual que otros patrocinadores, proporciona acceso a la información clínica que ha sido adicionalmente anonimizada, de tal manera que los investigadores externos puedan utilizar esta información. No se incluirá información que pueda identificarlo directamente.

Al firmar el formato de consentimiento, usted autoriza a los mencionados anteriormente el acceso y uso de su información de salud personal. Su información de salud personal se mantendrá tan confidencial como sea posible dentro de los límites de la ley. La intención del médico del estudio, el personal del estudio y el Patrocinador es que la información referente a su salud que se envíe al Patrocinador y a aquellos que trabajan para él o con él no lo identifique. En cambio, podría incluirse sus iniciales, fecha de nacimiento y fechas de las visitas del estudio. Sin embargo, puede haber una remota posibilidad de que se envíe accidentalmente al Patrocinador información que lo identifique. Si esto sucediera, tanto el Patrocinador como el personal del estudio trabajarían juntos para retirar la información que lo identifique de los registros del Patrocinador. No se le identificará por su nombre en ningún informe publicado de este estudio o en ninguna otra publicación o presentación científica. Si usted considera que sufrió una lesión como consecuencia de su participación en el estudio, el equipo del estudio también puede compartir la información referente a su salud con la compañía de seguros del Patrocinador para resolver su reclamo. Usted tiene derecho a acceder a su información de salud personal y solicitar correcciones de cualquier imprecisión. Sin embargo, para asegurar la integridad científica del estudio, usted no podrá revisar parte de sus registros relacionados con el estudio, hasta después de que éste se haya completado. A menos que usted no esté de acuerdo, su médico general (médico primario) puede ser informado de su participación en este estudio. Ni a usted ni al médico del estudio, se les proporcionarán los resultados obtenidos de la investigación genética planeada.

Existe el riesgo de que, si terceras personas que no son el Patrocinador o aquellos que trabajan para o con el Patrocinador, logran obtener la información referente a su salud e información genética, podrían utilizarla indebidamente para otros fines que no son los indicados en este consentimiento. El Patrocinador cuenta con estrictos procedimientos de protección de la privacidad y confidencialidad para evitar que esto ocurra, de manera que la posibilidad de que esto le suceda es mínima.

Datos del Estudio: Un código numérico es asignado a los datos del estudio que el médico del estudio recolecta de su información de salud personal. Con el uso del código numérico sin su nombre u otra información que lo identifique a usted, el médico del estudio envía los datos del estudio al Patrocinador y a las personas, agencias regulatorias y compañías con quienes trabaja el Patrocinador.

El Patrocinador y aquellos con quienes trabaja el Patrocinador utilizarán los datos del estudio para estudiar la seguridad y eficacia del medicamento de estudio, el Patrocinador puede agregar datos del estudio a bases

de datos de investigación para que pueda estudiar mejor las medidas de seguridad y efectividad, estudiar otras terapias para pacientes, desarrollar un mejor conocimiento de la enfermedad, o mejorar la eficacia de futuros estudios clínicos, desarrollar nuevas pruebas y para actividades regulatorias, de fabricación, y desarrollo relacionadas con el medicamento/vacuna. El Patrocinador junto con las personas, compañías, y agencias regulatorias con quienes trabaja el Patrocinador pueden estar ubicadas en otros países del mundo incluyendo los Estados Unidos. Una vez el equipo de investigación comparta sus datos de salud con otros, ya no estarán protegidos por las leyes de privacidad. Sin embargo, el Patrocinador garantizará que lo establecido en este consentimiento sea seguido para cualquier información que reciba que pudiera identificarlo a usted.

Negación o Retiro: Si usted no quiere dar su permiso para acceder o utilizar su información de salud personal como se describe arriba entonces usted no podrá participar en el estudio. Si retira su permiso en el futuro, usted no podrá seguir participando en el estudio.

Si usted retira su permiso, el médico del estudio ya no utilizará o divulgará su información de salud personal bajo este consentimiento para este estudio, a menos que el médico del estudio necesite utilizar o divulgar parte de su información de salud personal para preservar la integridad del estudio.

La información proporcionada al Patrocinador antes que usted retire su permiso, continuará incluida en la(s) base(s) de datos del estudio y será utilizada por el Patrocinador en su análisis.

Preguntas: Si tiene alguna pregunta sobre la recolección y uso de su información o quisiera ejercer los derechos que usted puede tener con respecto a esta información, debe preguntarle a su médico del estudio.

¿La información sobre este estudio se incluirá en un Banco de Datos del Registro?

Una descripción de este estudio clínico se encontrará disponible en <http://www.ClinicalTrials.gov>, según lo requerido por las leyes de los Estados Unidos. Este sitio web no incluirá información que pueda identificarlo. A lo sumo, el sitio web incluirá un resumen de los resultados. Puede buscar este sitio web en cualquier momento.

¿A quién llamo si tengo preguntas acerca de...?

- El estudio: Dr Juan F. Rodriguez al 234-456 6789
- Una lesión relacionada con el estudio: Dr Juan F. Rodriguez al 234-456 6789
- Mis derechos como participante en el estudio al Dr. ADF, Presidente Comité de Ética en la Investigación – SER 6015678902

Al firmar a continuación, acepto que:

- He leído este documento de consentimiento.
- He tenido la oportunidad de formular preguntas y estas han sido contestadas.
- Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria.
- Doy permiso para que se use y comparta la información sobre mi salud, tal como se describe en este documento.
- Puedo elegir no participar en el estudio o abandonarlo en cualquier momento, comunicándoselo al médico del estudio. No se me sancionará ni perderé ningún beneficio que, de otro modo, me corresponda.

Página 11 de 15
PROTOCOLO ACME-123- FINAL Colombia Versión 1.1

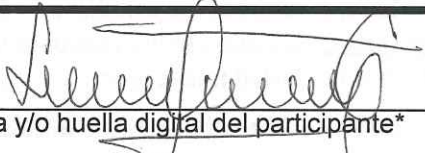
- Puede ser que tenga que abandonar el estudio sin mi consentimiento en caso de que requiera otro tratamiento, no siga el plan del estudio, sufra alguna lesión relacionada con el estudio o por alguna otra razón.
- Si abandono el estudio por cualquier motivo, el médico del estudio puede solicitar que se me realicen algunas pruebas de fin del estudio.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.

PARA SER DILIGENCIADO EN EL SIGUIENTE ORDEN

Participante:

(El participante deberá firmar, fechar y escribir su nombre de puño y letra). Al firmar este documento otorgo mi consentimiento para participar en este ensayo según se describe en este documento de información para el participante y formulario de consentimiento informado.

<p><u>Laura Gissell Gómez</u> Nombre del participante de puño y letra</p>	<p><u></u> Firma y/o huella digital del participante*</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%; padding: 5px;">2 3</td> <td style="width: 15%; padding: 5px;">A b r</td> <td style="width: 15%; padding: 5px;">2 1 </td> <td style="width: 15%; padding: 5px;"> </td> <td style="width: 15%; padding: 5px;"> </td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">Día</td> <td style="font-size: small;">Mes</td> <td style="font-size: small;">Año</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	2 3	A b r	2 1			Día	Mes	Año			<p><u>98765432</u> No. de cédula de ciudadanía del participante</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 80px; margin: 10px auto;"></div> <p style="text-align: center; font-size: small;">* Espacio para huella digital (si aplica).</p>
2 3	A b r	2 1									
Día	Mes	Año									

*Resolución 8430, Artículo 16, Literal d: "Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que este designe"

Representante legal (si Corresponde):

(El representante legal deberá firmar, fechar y escribir su nombre de puño y letra en caso de que esté a cargo del participante).

Nombre del participante		<i>23 Abr 2021 NCC</i>	
Nombre del representante legal		Firma del representante legal	
Día	Mes	Año	
Dirección del representante legal		No. de cédula de ciudadanía del representante legal	
Dirección del representante legal		Relación con el participante	

Testigos:

(Los testigos deberán firmar, fechar y escribir su nombre de puño y letra). Los abajo firmantes certifican que han estado presentes durante el acto de explicación y obtención del consentimiento y que, a su leal saber y entender, el participante que participa en este estudio y/o el representante legal del participante han recibido una explicación completa y detallada, y comprenden claramente la naturaleza, los riesgo y los beneficios de participar en este estudio de investigación.

Testigo No 1:

<i>Nancy Chacarro Baldasino</i> Nombre del testigo	<i>Nancy Chacarro Baldasino</i> Firma del Testigo
1 3 A B R 2 0 2 1 Día Mes Año	<i>80763361</i> No. de Cédula de ciudadanía del testigo
<i>Cr 121 # 9-40</i> Dirección del testigo	<i>Ninguna</i> Relación con el participante

Testigo No 2:

<u>Pablo Emilia Silva</u> Nombre del testigo	<u>[Firma]</u> Firma del testigo						
<table border="1"><tr><td>2 3</td><td>A b r</td><td>2 0 2 1</td></tr><tr><td>Día</td><td>Mes</td><td>Año</td></tr></table>	2 3	A b r	2 0 2 1	Día	Mes	Año	<u>19 392 339</u> No. de Cédula de ciudadanía del testigo
2 3	A b r	2 0 2 1					
Día	Mes	Año					
<u>Av. calle 43 sur N° 78C 22</u> Dirección del testigo	<u>Ninguna</u> Relación con el participante						

Persona que obtiene el consentimiento (Investigador Principal [IP] o persona designada por el IP):

(Esta persona deberá firmar, fechar y escribir su nombre de puño y letra).

Este estudio fue explicado en forma completa y detallada al participante y/o al representante legal del participante, quien ha firmado este formulario de consentimiento y quien tuvo la oportunidad de hacer preguntas acerca de la naturaleza, los riesgos y los beneficios de participar en el estudio de investigación.

<u>Nelly Patricia Pastillón Guevara.</u> Nombre persona que obtiene el consentimiento	<table border="1"><tr><td>2 3</td><td>A b r</td><td>2 0 2 1</td></tr><tr><td>Día</td><td>Mes</td><td>Año</td></tr></table>	2 3	A b r	2 0 2 1	Día	Mes	Año
2 3	A b r	2 0 2 1					
Día	Mes	Año					

<u>[Firma]</u> Firma de la persona que obtiene el consentimiento	<u>1070704860</u> Cedula de Ciudadanía
---	---

Documento de Referencia

[Faint, illegible text covering the main body of the page]