

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE LA CAPACIDAD DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO CON MELATONINA Y DERIVADOS DE PLANTAS PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL SUEÑO EN SUJETOS CON PROBLEMAS DE INSOMNIO

CÓDIGO DEL ESTUDIO: URI-AQ-SUEFORT-2021

PROMOTOR: URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.

Polígono Ind. Riera de Caldes, Avinguda Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans - Barcelona

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Jesús Escribá Alepuz

Instituto de Medicina del Sueño.

Avda. Blasco Ibañez,9

46120 Alboraya-Valencia

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, tómese el tiempo necesario para leer detenidamente y con atención esta hoja informativa y coméntela con quien considere oportuno. Pida al médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no comprenda con claridad, así como cualquier duda que le surja.

Si decide que desea participar, le solicitaremos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Le proporcionaremos una copia original de este documento firmado y fechado para que la conserve y el documento original quedará archivado con el resto de la documentación del estudio.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

Asimismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la Declaración de Helsinki y en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede 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 atención sanitaria.

También debe saber que puede ser retirado del estudio si el promotor o los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o por otros motivos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA EL ESTUDIO?

Le invitamos a participar en el estudio porque se le han detectado problemas de insomnio (detectados a partir del Test de Sueño) y no está con tratamiento para el insomnio.

Le invitamos a participar en un estudio cuyo objetivo será evaluar la capacidad de un complemento con melatonina y otros tipos de compuestos para mejorar la calidad y cantidad de sueño. Se trata de un estudio que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico Universitario de Valencia

¿En qué consiste el estudio?

Este estudio incluye a pacientes que, como usted, presenten problemas de insomnio (detectados a partir del Test de Sueño) y que no estén con tratamiento para el insomnio.

La Organización Mundial de la Salud considera el insomnio como la dificultad para conciliar o mantener el sueño; o una sensación de sueño poco reparador que genera un notable malestar o interferencia con las actividades sociales y laborales. Se estima que el insomnio afecta al 10-20% de la población adulta y su prevalencia aumenta con la edad. Se considera un factor de riesgo para trastornos como la ansiedad y la depresión y para el desarrollo de patologías como enfermedades cardiovasculares u obesidad.

Además, puede afectar negativamente la vida laboral y social (fatiga, falta de concentración, etc).

El diagnóstico del insomnio se basa inicialmente en la historia clínica, la aplicación de cuestionarios y el registro de sueño diario, y en casos necesarios se puede recurrir a pruebas específicas como la polisomnografía nocturna (PSG) que se realiza en las unidades de sueño y la actigrafía ambulatoria, un dispositivo que se coloca en la muñeca y que permite hacer un registro de los movimientos y del sueño de varios días.

El tratamiento del insomnio se basa en modificaciones de la conducta (asegurar un entorno propicio para dormir, establecer un horario de sueño regular, evitar los estimulantes, etc) y el tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico resulta eficaz, pero presenta limitaciones como la edad, el estado general del paciente y las posibles interacciones farmacológicas, además de posibles efectos secundarios como interferencia en las funciones diurnas, desarrollo de tolerancia y efecto rebote. La melatonina es otro de los tratamientos más utilizados para el insomnio. Se trata de una hormona que interviene en la regulación del ciclo sueño/vigilia, induciendo somnolencia para iniciar el sueño.

Existen diferentes tipos de preparados de melatonina. Los complementos con melatonina, son preparados de liberación inmediata que provocan un pico de melatonina al inicio de la noche, pero hay pocos datos sobre su eficacia debido a la gran variedad de preparados, pureza, dosificación y componentes. El complemento de este estudio es un preparado con melatonina de liberación inmediata que además contiene derivados de plantas con efectos relajantes y sedantes para ayudar a mantener el sueño.

Con este estudio queremos evaluar la eficacia del complemento de melatonina y extractos de plantas para mejorar la calidad y la cantidad de sueño. Para poder hacerlo será necesario comparar este producto frente a otro producto sin esos compuestos (control). Se formarán dos grupos. Un grupo recibirá el tratamiento con el complemento con los compuestos de melatonina y plantas y otro grupo recibirá el tratamiento con un complemento sin esos compuestos. La asignación a uno u otro grupo se hará al azar, de acuerdo con una lista de códigos preestablecida, y ni usted ni su médico sabrán a qué grupo están asignados.

La duración del estudio es de 2 semanas. A todos los participantes se les hará una evaluación del sueño en condiciones basales durante la primera semana (cuestionarios, diario del sueño y actigrafía). Después, el médico les entregará el tratamiento que consistirá en la toma de un comprimido 30 minutos antes de acostarse. Durante la semana que tomen el tratamiento, se les evaluará de la misma manera que la semana

anterior (cuestionarios, diario del sueño y actigrafía). Al finalizar el estudio, los pacientes valorarán el tratamiento y retornarán el actígrafo a su médico.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio es evaluar si esa combinación de los diferentes compuestos del complemento (melatonina y extractos de plantas) resulta eficaz para mejorar la calidad y cantidad de sueño.

¿De qué producto se trata?

El producto en estudio consiste en un complemento alimenticio que contiene melatonina, vitaminas y extractos de grifonia, pasiflora, amapola de California, valeriana y melisa. Se trata de un producto que ya está comercializado (Aquilea® Sueño Forte). Los datos publicados indican que cada uno de los componentes podría contribuir a mejorar el sueño. La Melatonina ayuda a conciliar el sueño, la grifonia se libera durante la noche ayudando a mantener el sueño y la valeriana y melisa contribuye a la relajación para obtener un sueño reparador. No obstante, se quiere comprobar que su combinación realmente resulta eficaz para disminuir el insomnio y mejorar la calidad y cantidad de sueño.

Participación voluntaria y retirada del estudio

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.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento para la finalidad del estudio.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con el uso del complemento en estudio. Todo esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo la supervisión de su médico.

¿Quién puede participar?

Este estudio se realizará en pacientes voluntarios mayores de 18 años y de ambos sexos que hayan entrado en la página web del Instituto del Sueño y hayan completado el test del sueño. Una vez el médico haya identificado los sujetos con diagnóstico de insomnio que cumplen los criterios de inclusión y exclusión, les informará sobre el estudio y les propondrá participar.

Si Ud. acepta participar, va a formar parte de un estudio, en el que se incluirán 50 pacientes diagnosticados con insomnio.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Una vez que ha sido seleccionado para formar parte del estudio, su participación consistirá en responder unas preguntas y unos cuestionarios, realizar un registro diario de sueño y llevar un actígrafo durante los 14 días que dura el estudio. Un actígrafo es un dispositivo similar a una pulsera de muñeca que sirve para evaluar la duración y calidad los patrones del sueño de la persona que lo lleva. Durante la primera semana, usted no podrá tomar ningún tratamiento para el insomnio. El día 7 deberá acudir de nuevo al médico para descargar la información del actígrafo y responder algún cuestionario. Durante la segunda semana deberá tomar 1 comprimido del tratamiento que le dará su médico 30 minutos antes de acostarse; y continuará con el registro del diario del sueño y el actígrafo. Al finalizar el estudio (día 14) acudirá a la visita con su médico responderá nuevamente algunos cuestionarios y le devolverá el actígrafo que ha llevado durante el estudio.

¿Será confidencial mi participación en este estudio?

Para este estudio, los datos de los participantes se tratarán disociadamente, es decir, en el momento de inclusión se les asignará un código por lo que no se utilizarán los datos personales. Su identidad no será desvelada fuera de la consulta.

La información obtenida durante el estudio se utilizará con el único propósito de realizar esta investigación. En el caso que se utilicen los resultados del estudio, con fines de docencia, investigación y/o publicación, se respetará siempre la debida anonimización de los datos de carácter personal, de modo que los sujetos de la investigación no resultarán identificados o identificables.

¿Qué se hará con los resultados del estudio de investigación?

Estos resultados se publicarán en revistas médicas manteniendo en todo momento la confidencialidad de los datos de todos los pacientes participantes.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No existe un beneficio directo ni económico por la participación en este estudio. Se espera que la información obtenida en este estudio, sirva para conocer hasta qué grado

la combinación de todos los componentes resulta efectivo para mejorar los síntomas del insomnio.

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se espera que usted obtenga beneficio directo por participar, si bien contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social

¿Cuáles son los inconvenientes y los riesgos a participar?

Si participa en el estudio, su médico no cambiará la atención ni ninguno de los tratamientos que recibe habitualmente. El riesgo por el uso del complemento para el insomnio es mínimo, ya que todos los componentes del producto se consideran seguros y son de uso común en la industria farmacéutica y alimentaria. Teniendo en cuenta la seguridad de los diferentes componentes del producto no es de esperar problemas de seguridad durante el desarrollo del estudio y únicamente se prevé la posibilidad de posibles efectos secundarios leves similares a los descritos en otros estudios con estos componentes como somnolencia, mareos, dolor de cabeza, hipotermia, molestias gastrointestinales, palpitaciones o agitación.

Usted no podrá participar en este estudio si presenta hipersensibilidad o intolerancia a cualquiera de los componentes del producto: Melatonina, Vitamina B6, Vitamina D, extracto de pimienta negra, Griffonia, Pasiflora, Amapola de California, Valeriana y Melisa.

No se requerirán exploraciones ni pruebas clínicas invasivas para este estudio por lo que no es de esperar la aparición de eventos adversos graves asociados a su participación.

El promotor dispone de una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubrirá cualquier indemnización a los participantes por daños y perjuicios derivados de su participación en esta investigación.

¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?

El estudio se realizará cumpliendo todas las normas éticas y legales vigentes.

Confidencialidad

El promotor y los investigadores se comprometen a que sus datos personales serán tratados de manera confidencial y se procesarán conforme a la normativa vigente sobre

protección de datos personales (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad del promotor y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De conformidad con lo establecido en el 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos que sus datos personales serán gestionados de acuerdo con dicha legislación, pudiendo ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, derecho a la limitación del tratamiento de sus datos, así como a la portabilidad y oposición, siempre que el ejercicio de estos derechos no afecte a los fines de investigación para el cual fueron recogidos.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si tiene alguna duda consulte con el Dr. Jesús Escribá Alepuz del Instituto de Medicina del Sueño. (Avda. Blasco Ibañez,9. 46120 Alboraya-Valencia), jesusescriba@dormirbien.info, con número de teléfono +34 644199883 o 807464165, que es el responsable de esta investigación y quien contestará cualquier pregunta que tenga relacionado con este estudio.

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO Y CÓDIGO DEL ESTUDIO:

Yo,(nombre y apellidos del paciente),
declaro que

- he leído la hoja de información que se me ha entregado;
- 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.

Al firmar el presente documento, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

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

Firma del participante
Fecha:/...../.....
(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)

Firma del investigador
Fecha:/...../.....

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo,(nombre y apellidos del paciente),
revoco el consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio.

Firma del participante
Fecha:/...../.....
(Nombre, firma y fecha de puño y letra del paciente)

Firma del investigador
Fecha:/...../.....