



Guía del prescriptor para el Registro del estudio de exposición a Cidofovir

Promotores

Tillomed Laboratories Limited

Tillomed Pharma GmbH

Laboratorios Tillomed Spain SLU

Confidencial y propiedad de Tillomed Laboratories Ltd-



Índice

Definiciones	3
1. Actividades previas a la inclusión	4
1.1 Formación sobre los documentos del estudio de exposición a cidofovir.....	4
1.2 Criterios de elegibilidad.....	4
1.3 Hoja de información al paciente y Formulario de consentimiento informado	4
1.4 Asignación de números de referencia del estudio únicos.....	5
2. Información del paciente	5
2.1 Formulario de datos iniciales	5
3. Información de seguimiento	6
4. Comunicación con el promotor principal.....	8
4.1 Notificación de acontecimientos adversos	8
4.2 Notificación inmediata de los acontecimientos adversos graves	8
5 Protección de los datos.....	9
5.1 Datos del paciente	9
5.2 Datos del tutor	10
5.3 Sus datos.....	10
6 Retirada de pacientes del estudio	11

Guía de los prescriptores

En este documento se utiliza la siguiente terminología:

«**Cidofovir**» hace referencia a Cidofovir 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión de Tillomed

«**EMA**» hace referencia a la Agencia Europea de Medicamentos.

«**RGPD**» hace referencia al Reglamento General de Protección de Datos.

«**Tutor**» hace referencia a la persona legalmente responsable del paciente en los casos en los que el paciente es menor de 18 años o carece de capacidad legal para dar su consentimiento para participar en el estudio.

«**Formulario de consentimiento informado**» o «**FCI**» hace referencia al formulario con el mismo nombre adjunto a esta Hoja de información del paciente.

«**Promotor principal**» hace referencia a Tillomed Laboratories Limited.

«**Paciente**» hace referencia a la persona a la que se le prescribe Cidofovir y que participa en el estudio.

«**Hoja de información al paciente**» hace referencia al documento con el mismo nombre.

«**Prescriptor**» hace referencia al médico o farmacéutico que trata al paciente.

«**Registro**» hace referencia al Registro de exposición a Cidofovir, que es una base de datos para la recogida y el almacenamiento de información médica y de otro tipo de los pacientes en relación con el tratamiento con Cidofovir para su uso en investigación médica. La URL del Registro es <http://www.cidofovir.com>.

«**Promotores**» hace referencia a Tillomed Laboratories Limited, Tillomed Pharma GmbH y Laboratorios Tillomed Spain SLU, que conjuntamente están llevando a cabo y financian el estudio según las indicaciones de la EMA.

«**Estudio**» hace referencia a un estudio no intervencionista para supervisar qué tipo de pacientes reciben tratamiento con Cidofovir, para qué se utiliza y para comparar los patrones y las tasas de reacciones adversas entre los pacientes a los que se les receta para su uso aprobado y aquellos a los que se les receta para tratar un síntoma para una indicación no aprobada. El estudio se está llevando a cabo en el Reino Unido, Alemania, Bélgica y España.

«**Número de referencia del estudio único**» hace referencia a un número único asignado a cada paciente para los fines del estudio exclusivamente.

«**Usted**» hace referencia al prescriptor.

1. Actividades previas a la inclusión

1.1 Formación sobre los documentos del estudio de exposición a cidofovir

Antes de iniciar el proceso de inclusión, lea el [Resumen del estudio de exposición a Cidofovir](#) donde se establecen los objetivos del estudio.

Puesto que el estudio requiere el registro de la información médica en un sistema de captura electrónica de datos (CED) en Internet (Registro), familiarícese con el formulario de datos iniciales y el formulario de datos de seguimiento electrónicos del Registro.

El representante de Cidofovir le proporcionará formación sobre los aspectos clave del estudio, en caso necesario.

1.2 Criterios de elegibilidad

Todos los pacientes que reciban tratamiento con Cidofovir y que firmen la [Hoja de información al paciente y el Formulario de consentimiento informado](#) (o un tutor los firme en su nombre) son elegibles para la inclusión en el estudio.

No hay límite para el número de pacientes que puede incluir en el estudio.

1.3 Hoja de información al paciente y Formulario de consentimiento informado

Si tiene pacientes que actualmente reciben tratamiento con Cidofovir o identifica a un paciente que requiera dicho tratamiento, informe al paciente sobre el estudio y ofrézcale la Hoja de información al paciente y el Formulario de consentimiento informado (FCI) adjunto.

Puede ofrecer su ayuda al paciente (y un familiar o tutor) para comprender la Hoja de información al paciente y el FCI, así como cualquier otra información relevante relativa al estudio. Deberá responderse a cualquier pregunta que el paciente pueda tener en relación con su participación de forma que le resulte satisfactoria.

Si el paciente (o su tutor en su nombre) acepta participar en el estudio, el paciente (o el tutor, si procede) debe firmar al final de cada página de la Hoja de información al paciente y el FCI y en la casilla pertinente de la página 8.

Deberá colgarse una copia de la Hoja de información al paciente y el FCI firmados en el Registro.

Debe entregar al paciente (o tutor) una copia de la Hoja de información al paciente y el FCI firmados.

La Hoja de información al paciente y el FCI firmados originales debe conservarlos usted junto con otra historia clínica del paciente.

Si el paciente es menor, el tutor da su consentimiento y el paciente celebra su 18 cumpleaños durante el estudio, el paciente deberá firmar una Hoja de información al paciente y un Formulario de consentimiento informado nuevos antes de cumplimentar nuevos formularios de seguimiento.

1.4 Asignación de números de referencia del estudio únicos

Cuando se carguen la Hoja de información al paciente y el FCI en el Registro, se le asignará un número de referencia del estudio único para dicho paciente. El número de referencia del estudio único vinculará el formulario de datos iniciales electrónico y los formularios de seguimiento para cada paciente. También será la manera en la que los pacientes se identifiquen en la correspondencia o los correos electrónicos, junto con su sexo y año de nacimiento como confirmación cruzada.

Podrá acceder a formularios de datos iniciales completados y formularios de seguimiento para sus pacientes a través de sus números de referencia del estudio únicos.

2. Información del paciente

Formulario de datos iniciales

La información recopilada en la inclusión se registrará en el formulario de datos iniciales y, si parte de ella no estuviera disponible en el momento de la inclusión, puede registrarse en el formulario de seguimiento.

Estos son los datos que deben registrarse en el formulario de datos iniciales en el momento de la inclusión:

- ☐ **Confirmación del consentimiento informado y la elegibilidad del paciente**
- ☐ **Datos demográficos**
- ☐ **Antecedentes médicos** (si hay cualquier enfermedad, afección médica o intervención quirúrgica significativa/importante en curso, deje la fecha de finalización vacía y marque «en curso»).
- ☐ **Medicamentos concomitantes** (si la medicación está en curso, deje la fecha de finalización vacía y marque «en curso»).
- ☐ **Pruebas analíticas** (si hay datos relevantes que no estén disponibles en el momento de cumplimentación del formulario de datos iniciales, deben incluirse en un formulario de seguimiento)
- ☐ **Detalles del inicio del tratamiento**
- ☐ **Confirmación del prescriptor:** Se le pide que firme de forma digital el formulario electrónico después de comprobar que la información obtenida del paciente durante la visita inicial se haya introducido correctamente.

3. Información de seguimiento

Todos los acontecimientos adversos graves (AAG) deben notificarse al promotor principal en las 24 horas posteriores a su aparición, según lo establecido en el apartado «Comunicación con el promotor principal». Debe referirse al paciente por su número de referencia del estudio único y su año de nacimiento y sexo únicamente. No debe referirse al paciente por su nombre ni por otro dato identificativo.

- ☐ Además, todos los acontecimientos adversos que se producen durante el estudio deben documentarse en un formulario de seguimiento con especial atención a los acontecimientos renales (incluida nefrotoxicidad y síndrome de Fanconi e insuficiencia renal), acontecimientos cardiogénicos y AAG, si los hubiera.

Deberá registrarse la información siguiente para todos los acontecimientos adversos:

- ✓ Término del acontecimiento
- ✓ Fecha de inicio y finalización (o, si está en curso, deje la fecha de finalización vacía)
- ✓ Si el acontecimiento fue un AAG
- ✓ Si se administró cualquier medicación concomitante
- ✓ Ante el estado del tratamiento con Cidofovir:
 - Marque «0» si el tratamiento está en curso
 - Marque «1» si el tratamiento se interrumpe de manera temporal
 - Marque «2» si el tratamiento se suspende de forma permanente
- ✓ Anote el desenlace del acontecimiento adverso:
 - Marque «0» si está resuelto
 - Marque «1» si se resolvió con secuelas
 - Marque «2» si no está resuelto
- ✓ Anote la relación del acontecimiento adverso con Cidofovir:
 - Marque «0» si está claramente relacionado
 - Marque «1» si está probablemente relacionado
 - Marque «2» si está posiblemente relacionado
 - Marque «3» si es improbable que esté relacionado
 - Marque «4» si no está relacionado
 - Marque «5» si no es evaluable

- ☐ **Resultados de las pruebas analíticas** (incluye datos relevantes no disponibles en el momento de cumplimentación del formulario de datos iniciales y las actualizaciones de los datos iniciales)
- ☐ **Desenlace del paciente**
- ☐ **Datos sobre el tratamiento:** anote si se ha modificado la pauta de tratamiento desde la última visita. Posteriormente, también debe anotarse la pauta de tratamiento final.
- ☐ **Antecedentes médicos** (si hay cualquier enfermedad, afección médica o intervención quirúrgica significativa/importante en curso, deje la fecha de finalización vacía y marque «en curso»).
- ☐ **Medicamentos concomitantes:** (si la medicación está en curso, deje la fecha de finalización vacía y marque «en curso»).
- ☐ **Confirmación del prescriptor:** Se le pide que firme de forma digital el formulario electrónico después de comprobar que la información obtenida del paciente durante la visita de seguimiento se haya introducido correctamente.

Calendario de actividades

Visitas del estudio	Visita inicial	Visita de seguimiento*
Parámetros		
Consentimiento informado y elegibilidad	X	
Generación del número de referencia del estudio único	X	
Datos demográficos	X	
Antecedentes médicos	X	X
Medicación concomitante	X	X
Pruebas analíticas	X	X
Datos sobre el tratamiento con Cidofovir**	X	X
Acontecimientos adversos		X
Desenlace del paciente		X

*Las visitas de seguimiento pueden realizarse en cualquier momento después de la visita inicial

**Incluye registro de indicación, dosis, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento

Recopilación de datos para centros de Alemania

Si es usted un prescriptor de Alemania, debe cumplir con la Ley alemana sobre medicamentos, tal como se indica a continuación:

- ☐ **Pacientes tratados en línea con la ficha técnica aprobada:** los datos iniciales y de seguimiento deben registrarse en el formulario de datos iniciales y el formulario de seguimiento.
- ☐ **Pacientes tratados para una indicación no autorizada:** el FCI, los criterios de elegibilidad, los datos demográficos y la indicación deben registrarse en la información inicial del formulario de datos iniciales. No debe registrarse información en el formulario de seguimiento de dichos pacientes.

4. Comunicación con el promotor principal

El representante del estudio del promotor principal colaborarán con usted en relación con los requisitos o aclaraciones durante el estudio.

El representante del estudio se pondrá en contacto con usted periódicamente para realizar el seguimiento de los acontecimientos adversos y el resultado del tratamiento.

Datos de contacto del promotor principal:

Dirección 220 Butterfield
Great Marlings
Luton
LU2 8DL
Reino Unido

Teléfono + 44 (0) 1480 402400

Correo electrónico para consultas sobre protección de datos/RGPD
companysecretary@tillomed.co.uk

Correo electrónico para otros fines PVUK@tillomed.co.uk

Cuando envíe un correo electrónico o contacte de otro modo con el promotor principal, haga referencia a los pacientes por su número de referencia del estudio único, año de nacimiento y sexo únicamente. De este modo, se previene la identificación en caso de que una persona no autorizada intercepte la comunicación. El uso del año de nacimiento y el sexo proporcionan una comprobación cruzada con el número de referencia del estudio único.

4.1 Notificación de acontecimientos adversos

Todos los acontecimientos adversos que se produzcan después de la inclusión del paciente en el estudio hasta el seguimiento final deben documentarse en el formulario de seguimiento.

4.2 Notificación inmediata de acontecimientos adversos graves

Tenga en cuenta que todos los acontecimientos adversos graves requieren notificación inmediata.

(Un acontecimiento adverso grave es un episodio médico desfavorable que, con cualquier

dosis, provoque la muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, dé lugar a discapacidad o incapacidad persistente o significativa o sea una anomalía congénita/defecto de nacimiento.)

Debe informar al promotor principal sobre cualquier acontecimiento adverso grave (AAG) en las 24 horas posteriores a su aparición, a través de cualquier modo de comunicación disponible, p. ej., teléfono o correo electrónico. Debe referirse al paciente por su número de referencia del estudio único y su año de nacimiento y sexo solo. No debe referirse al paciente por su nombre ni por otro dato identificativo.

El promotor principal o alguien en su nombre enviará un informe detallado sobre el AAG a la EMA en el plazo de 7 días laborables.

5. Protección de datos

Tanto usted (como representante de su empresa) como los promotores tienen responsabilidades en el marco del RGPD. Usted (o su empresa) son responsables del tratamiento de los datos en relación con los datos personales que procesan sobre sus pacientes. Los promotores son responsables del tratamiento de los datos conjuntos en relación con los datos personales que introduzca en el Registro sobre usted, sus pacientes y, cuando proceda, los tutores. El promotor principal está asumiendo responsabilidad por la protección de los datos en nombre de todos los promotores. Lea el documento titulado [«Acuerdos de divulgación de la información entre prescriptores y el promotor principal»](#). Si tiene cualquier duda sobre protección de datos o el RGPD en relación con el estudio, póngase en contacto con el promotor principal.

5.1 Datos del paciente

El responsable del tratamiento de los datos tratará los datos de pacientes del Registro (es decir, los nombres de la Hoja de información al paciente y los FCI, los números de referencia del estudio únicos y los datos de los formularios de datos iniciales y formularios de seguimiento) y los compartirá, de forma «pseudonimizada», con un estadista que los analizará y proporcionará informes a la EMA.

Los datos pseudonimizados incluirán la siguiente información sobre cada paciente:

- Número de referencia del estudio único
- Información del formulario de datos iniciales y los formularios de seguimiento

El estadista no podrá identificar a los pacientes a partir de los datos que reciba.

La información del informe del estadista preparado para la EMA serán datos conjuntos. No incluirá números de referencia del estudio únicos y los pacientes no podrán identificarse.

Cuando haya cargado la Hoja de información al paciente y el FCI combinados firmados en el Registro, destruya el original o consérvelo de forma segura de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su empresa.

Para garantizar que los datos del paciente se tratan de acuerdo con el RGPD, cuando notifique un acontecimiento un acontecimiento adverso grave, o cuando contacte con el promotor principal de otro modo en relación con un paciente individual, debe hacer referencia al paciente por su número de referencia del estudio único y su año de nacimiento y sexo únicamente. No debe referirse al paciente por su nombre ni por otro

dato identificativo.

Si el proveedor de servicios de farmacovigilancia (proveedor de servicios de FV) del promotor principal se pone en contacto con usted en relación con un acontecimiento adverso y se determina que el proveedor de servicios de FV debe ponerse en contacto con el paciente directamente, debe obtener y registrar el consentimiento explícito del paciente (o el tutor) para la divulgación de su nombre y datos de contacto antes de divulgarlos. Si debe ponerse en contacto con el tutor, debe obtenerse y registrarse el consentimiento del tutor para la divulgación de sus datos de contacto.

Los menores que cumplan 18 años durante el período del estudio deben firmar un nuevo formulario de consentimiento antes de que pueda introducirse nueva información sobre ellos en el Registro. Consulte la «Hoja de información al paciente y Formulario de consentimiento informado» más arriba.

En la Hoja de información al paciente se incluyen más datos sobre el tratamiento de los datos del paciente, el modo en que se protegerá su privacidad, lo que sucederá con sus datos si se retira del estudio y sus derechos en el marco del RGPD.

5.2 Datos del tutor

El único dato de los tutores en el Registro serán sus nombres y el hecho de que son la persona legalmente responsable del paciente.

Los datos del tutor no se le proporcionarán al estadista.

Asegúrese de proporcionar a los tutores una copia de la [Notificación de privacidad para los tutores](#) antes de que firmen la Hoja de información al paciente y el FCI.

Si el proveedor de farmacovigilancia (proveedor de servicios de FV) del promotor principal se pone en contacto con usted en relación con un acontecimiento adverso y se determina que el proveedor de servicios de FV debe ponerse en contacto con el tutor directamente, debe obtener y registrar el consentimiento del tutor para la divulgación de su nombre y datos de contacto, y el consentimiento explícito para la divulgación del nombre del paciente, antes de divulgarlos.

5.3 Sus datos

Los únicos datos sobre usted en el Registro serán su nombre, sus datos de contacto y el número de GMC/GPhC (o equivalente) y su ID de referencia del estudio para el prescriptor. Se le identificará en los datos que se compartan con el estadista solo con la ID de referencia del estudio para el prescriptor. El estadista no podrá identificarle a partir de los datos que reciba. Su ID de referencia del estudio para el prescriptor no aparecerá en los informes preparados por el estadista para la EMA.

Su nombre y datos de contacto podrán compartirse con el proveedor de servicios de farmacovigilancia del promotor principal si desean ponerse en contacto con usted en relación con un acontecimiento adverso.

Lea la [Notificación de privacidad para prescriptores](#).

6. Retirada de pacientes del estudio

Si retira a un paciente del estudio, la Hoja de información al paciente y el FCI firmados y los datos iniciales y de seguimiento del paciente permanecerán en el Registro.

Si un paciente se retira del estudio (o le retira su tutor), se niega a firmar una Hoja de información al paciente y un FCI después de cumplir 18 años o retira su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, debe hacer lo siguiente:

- Si es posible, el paciente (o tutor) debe firmar un formulario de notificación de retirada y cargarlo en el Registro.
- Si el paciente (o tutor) no puede o no va a firmar el formulario de notificación de retirada, cumplimente el formulario de confirmación del prescriptor de la retirada del paciente del estudio y cárguelo en el Registro.
- No debe introducir más información sobre el paciente en el Registro.

Previa indicación, el promotor principal:

- eliminará los datos iniciales y los datos de seguimiento del paciente del Registro, pero conservará una copia de la Hoja de información al paciente y el FCI firmados, así como de la notificación de retirada
- indicará al estadista que elimine los datos del paciente de la información que posee
- Si el proveedor de servicios de FV del promotor principal ha recibido el nombre y los datos de contacto del paciente de usted, indique al proveedor de servicios de FV que elimine dichos datos para que la información restante que posee esté anonimizada.

Si el paciente informa al promotor principal de que desea retirarse del estudio o retira su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, el promotor principal le informará y usted no deberá introducir más información en el Registro.