

## **ANEXO AL CONSENTIMIENTO/AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA CLINCARD**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Ensayo clínico en fase III, multicéntrico, a doble ciego, aleatorizado y comparado con tratamiento activo para evaluar la seguridad y la eficacia del MK-1439A administrado una vez al día, en comparación con ATRIPLA™ administrado una vez al día, en sujetos con infección por el VIH-1 que no han recibido tratamiento previo

**N.º DE PROTOCOLO:** Extensión del estudio 021

### **Introducción:**

El patrocinador del estudio pone a su disposición una tarjeta de reembolso ClinCard, un servicio de SMS (servicio de mensajes de texto [Short Messaging Service]) y correo electrónico que permitirán que reciba el reembolso por las visitas habituales al centro, así como determinados recordatorios por mensaje de texto en su teléfono celular y/o correos electrónicos. Analice la siguiente información como ayuda para decidir si le gustaría usar alguno de estos servicios opcionales.

Es posible que agregue o modifique la información en el formulario de consentimiento que firmó al inicio de este estudio. Recibirá una copia firmada y fechada de este anexo al formulario de consentimiento como constancia.

### **Objetivo:**

Como participante en la extensión del estudio MK-1439A Protocolo 021, le pagarán 50 dólares por visita para ayudar a cubrir los costos de viaje y otros gastos.

- Semana 100
- Semana 116
- Semana 132
- Semana 148
- Semana 164
- Semana 180
- Semana 192
- Semana 208 (si corresponde)
- Semana 224 (si corresponde)

Le pagarán por cada visita que realice, incluso si no completa la extensión del estudio general. Las visitas de las semanas 208 y 224 solo se realizarán si el MK-1439A no se encuentra disponible comercialmente al momento de su visita de la semana 192 y usted desea continuar recibiendo este producto. Si tiene un acuerdo previo para el pago de los gastos en los que haya incurrido durante su participación en esta extensión del estudio, consulte al personal del estudio para obtener más información.

Además, tendrá la opción de recibir actualizaciones relacionadas con recordatorios de pago a través de mensajes de texto y/o correos electrónicos (se aplicarán las tarifas estándar para mensajes de texto). Usted tendrá la oportunidad de elegir recibir estos mensajes.

### **¿Tengo la obligación de usar todo o parte del servicio?**

No está obligado a usar ninguna parte de este servicio. Su decisión de usar este servicio es totalmente voluntaria. Si decide usar el servicio, puede decidir dejar de usarlo en cualquier momento en que ya no lo desee, y puede cancelarlo comunicándose con el centro del estudio; el centro lo retirará de este servicio. Si decide no usar el servicio, o decide cancelar el servicio, igualmente puede participar en el estudio clínico.

### **¿Qué se me pide que haga?**

Greenphire actuará como representante del PATROCINADOR para administrar el reembolso y el proceso de mensajes de texto/correo electrónico. Le emitirán una Greenphire ClinCard, que es una tarjeta de débito en la que se cargan fondos después de completar las visitas mensuales del estudio. Una vez completada una visita del estudio, los fondos se aprobarán y se le cargarán en su tarjeta. Los fondos estarán disponibles en el plazo de 1 semana y podrá usarlos según su criterio. Se le entregará una tarjeta por la duración de su participación. Si le roban la tarjeta o la pierde, puede comunicarse con el servicio de ayuda de Greenphire al (866) 952-3795. El médico puede analizar con usted otros métodos de pago si decide que no desea participar en el programa ClinCard.

### **¿Qué dicen los mensajes y qué debo hacer?**

Los mensajes no lo identificarán de forma individual ni incluirán ninguna referencia al medicamento que recibe. Si decide inscribirse en los recordatorios por mensaje de texto y correo electrónico, recibirá lo siguiente:

- 1 notificación de pago después de cada visita
- 1 recordatorio de saldo después de 5 meses y ½ sin actividad

Los mensajes de texto y/o correos electrónicos dirán lo siguiente:

#### **Confirmación de pago (SMS y correo electrónico)**

Cronograma	Una vez que se hayan cargado los fondos en la ClinCard
Estructura del mensaje	Hola, [NOMBRE]: se acreditaron \$[VALOR DEL PAGO] recientemente en su ClinCard y están disponibles de forma inmediata.
Ejemplo de mensaje	Hola, Sam: se acreditaron \$50.00 recientemente en su ClinCard y están disponibles de forma inmediata.
Línea de asunto (correo electrónico)	Notificación de depósito de ClinCard

### **Recordatorio de saldo (SMS y correo electrónico)**

Cronograma	Después de 5 meses y ½ sin actividad
Estructura del mensaje	Hola, [NOMBRE]: tiene \$[SALDO ACTUAL] disponibles en su ClinCard para que los use. Visite <a href="http://myclincard.com">myclincard.com</a> o llame al 1-866-952-3795 para administrar su cuenta.
Ejemplo de mensaje	Hola, Sam: tiene \$37.26 disponibles en su ClinCard para que los use. Visite <a href="http://myclincard.com">myclincard.com</a> o llame al 1-866-952-3795 para administrar su cuenta.
Línea de asunto (correo electrónico)	Saldo de su ClinCard

### **Recordatorio de visita (SMS y correo electrónico)**

Cronograma	3 días y 1 día antes de la fecha de la cita
Estructura del mensaje	Hola, [NOMBRE]: tiene una cita con el DR. [APELLIDO DEL INVESTIGADOR] el [FECHA] a las [HORA]. Comuníquese con [NOMBRE DEL COORDINADOR DEL ESTUDIO] al [TELÉFONO DEL COORDINADOR DEL ESTUDIO] si tiene preguntas o si necesita volver a programar una cita.
Ejemplo de mensaje	Hola, Sam: tiene una cita con el Dr. Samar el 01/06/2011 a las 11:30 a. m. Comuníquese con Candice al 215-880-0715 si tiene preguntas o si necesita volver a programar una cita.
Línea de asunto (correo electrónico)	Su próxima cita con el Dr. Samar

### **¿Cómo suspendo el servicio o “me retiro”?**

Si, en algún momento, desea dejar de participar en cualquier parte del programa ClinCard, puede solicitar al coordinador del estudio que lo retire del programa. El coordinador del estudio, a su vez, retirará su información del sistema seguro de computadoras y dará de baja la opción que ya no desee recibir para este estudio. Esta decisión no afectará su participación en el estudio en sí.

### **¿Debo pagar por los mensajes de texto?**

El costo de los mensajes variará según su proveedor de red y el costo de transacción por mensaje. Puede consultar con su proveedor de red respecto a su costo de transacción por mensaje de texto.

## **Información que se compartirá**

Para participar en este programa como parte del estudio de investigación para determinar la seguridad y efectividad del fármaco del estudio, Greenphire obtendrá información acerca de usted, incluido su nombre, dirección, número de teléfono, fecha de su próxima cita, fecha de nacimiento, dirección de correo electrónico, si corresponde, y los 6 dígitos del código de su ID de sujeto. Toda la información se almacenará de manera segura y se eliminará del sistema de Greenphire una vez que se haya completado el estudio y que los fondos de la tarjeta se hayan agotado. Su información no se compartirá con terceros y se mantendrá en absoluta confidencialidad.

## **Riesgo**

Para estos fines, el patrocinador puede compartir los datos con otras personas involucradas en estas actividades, siempre y cuando acepten usar los datos personales solamente en la forma descrita en este documento. Una vez que el equipo de investigación comparta los datos personales sobre usted con otras personas, puede que ya no se encuentren protegidos por las leyes federales de privacidad.

## **¿Podrán el patrocinador del estudio o Greenphire garantizar que recibiré todos los mensajes de texto enviados como parte del servicio?**

No. El proveedor de mensajes de texto enviará el mensaje a su teléfono celular, pero no puede evitar las interrupciones en el tráfico de Internet ni garantizar que su proveedor de telefonía celular enviará el mensaje a su teléfono celular. Varias cosas podrían evitar que el mensaje de texto se envíe a su teléfono celular, incluidas dificultades técnicas. Si está fuera del área de cobertura durante varios días, o si no enciende su teléfono celular durante varios días, es posible que su proveedor de servicios de telefonía celular no envíe los mensajes de texto que ingresen durante ese período. Por lo tanto, es importante que si elige usar este servicio, lo use en conjunto con otros recordatorios.

## **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL SERVICIO DE TARJETA DE REEMBOLSO CLINCARD**

Si desea participar en el programa de reembolso de la tarjeta ClinCard, firme este formulario de consentimiento en los siguientes espacios. Tómese el tiempo que desee para tomar una decisión. Pregunte al médico del estudio si tiene alguna duda al respecto.

Recibirá una copia firmada de este anexo al formulario de consentimiento.

### **Al firmar a continuación, declaro que:**

- Se me ha informado que todas las demás condiciones del estudio siguen siendo las mismas. He revisado el formulario de consentimiento del estudio original y sigo estando de acuerdo con todos los términos incluidos en él.

- He leído este anexo al formulario de consentimiento.
- Comprendo que la participación en el programa ClinCard es opcional.
- Otorgo mi permiso para usar y compartir mi información según lo descrito en este formulario.
- Puedo elegir no usar el programa ClinCard para este estudio indicándoselo al médico del estudio. No sufriré ninguna sanción ni perderé ningún beneficio al que, de otro modo, tenga derecho.
- Deseo participar en el programa ClinCard y he leído las divulgaciones y descripciones anteriores.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido respondidas.

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

Persona que lleva a cabo la explicación del consentimiento informado

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma:

Fecha:

\_\_\_\_\_

## **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL SERVICIO DE MENSAJES DE TEXTO**

- Se me ha informado que todas las demás condiciones del estudio siguen siendo las mismas. He revisado el formulario de consentimiento del estudio original y sigo estando de acuerdo con todos los términos incluidos en él.
- He leído este anexo al formulario de consentimiento.
- Comprendo que usar el servicio de mensajes de texto para este estudio es opcional.
- Otorgo mi permiso para usar y compartir mi información según lo descrito en este formulario.
- Puedo elegir no usar el servicio de mensajes de texto para este estudio indicándoselo al médico del estudio. No sufriré ninguna sanción ni perderé ningún beneficio al que, de otro modo, tenga derecho.
- Deseo recibir el servicio de mensajes de texto opcional y he leído las divulgaciones y descripciones anteriores.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido respondidas.

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

Persona que lleva a cabo la explicación del consentimiento informado

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

### **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL SERVICIO DE CORREO ELECTRÓNICO**

- Se me ha informado que todas las demás condiciones del estudio siguen siendo las mismas. He revisado el formulario de consentimiento del estudio original y sigo estando de acuerdo con todos los términos incluidos en él.
- He leído este anexo al formulario de consentimiento.
- Comprendo que usar el servicio de correo electrónico para este estudio es opcional.
- Otorgo mi permiso para usar y compartir mi información según lo descrito en este formulario.
- Puedo elegir no usar el servicio de correo electrónico para este estudio indicándoselo al médico del estudio. No sufriré ninguna sanción ni perderé ningún beneficio al que, de otro modo, tenga derecho.
- Deseo recibir el servicio de recordatorios por correo electrónico y he leído las divulgaciones y descripciones anteriores.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido respondidas.

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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

Persona que lleva a cabo la explicación del consentimiento informado

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

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