

























































## **Anexo 1. Hoja de información para el paciente.**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

---

**TÍTULO DEL ESTUDIO: “EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL POR CORRIENTE DIRECTA (ETCD) A NIVEL COGNITIVO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA”**

**PROMOTORES:**

- Dra. Lorena García Fernández. Servicio de Psiquiatría (Hospital Universitario de San Juan de Alicante). Departamento de Medicina Clínica (Universidad Miguel Hernández).

Teléfono de contacto: 96 516 96 55/ 637 371 012.

**CENTRO:** Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario de San Juan (Alicante).

---

Le invitamos a participar en un estudio clínico titulado **“EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL POR CORRIENTE DIRECTA (ETCD) A NIVEL COGNITIVO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA”**, que se lleva a cabo en el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario de San Juan de Alicante.

Antes de que decida participar en este estudio, es importante que comprenda por qué se realiza y las características del mismo. Tendrá la oportunidad de hablar con los investigadores para consultar y aclarar todas sus dudas y, si decide no participar en el estudio, esto no afectará de ninguna manera a la calidad de sus cuidados médicos futuros. Sin embargo, si decide participar, le rogamos que cumpla dentro de lo posible las instrucciones recibidas.

Esta investigación ha sido aprobada por el Comité Ético de Investigación Médica (CEIM) del Hospital Universitario de Elche (Alicante), en sesión celebrada el día xxx de xxxx de 2019.

**OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

La cognición hace referencia a los procesos cerebrales que se encargan de recoger información del mundo, de interpretarla y de dar una respuesta adecuada al contexto social. La investigación ha demostrado que la cognición está alterada en personas con esquizofrenia y que dicha alteración tiene una relación directa con la manera de relacionarse socialmente y el funcionamiento global de la persona en el día a día.

Nuestro grupo parte de la hipótesis de que mejorar los procesos cognitivos cerebrales son el primer paso para funcionar de forma eficiente a nivel familiar, social y ocupacional. Por ello llevamos años evaluando la cognición y poniendo en marcha estrategias para mejorarla.

Queremos realizar un estudio que incluya 60 personas con diagnóstico de esquizofrenia o de otros trastornos psicóticos. Queremos medir cómo funciona su capacidad de atender, de concentrarse, de planificar y programar tareas, de recordar imágenes y palabras y de funcionar con éxito a nivel social.

En todos ellos realizaremos una evaluación que permita describir aspectos sociodemográficos y clínicos, haciendo especial hincapié en lo cognitivo. Después queremos aplicar, en la mitad de ellos, una intervención de neuromodulación para después volver a medir las mismas funciones cerebrales y comprobar si se ha generado una mejoría.

El procedimiento consiste en responder a las preguntas que hagamos en una entrevista psiquiátrica, realizar

un test con pruebas de atención, memoria y ejecución y acudir durante 10 días distribuidos en 2 semanas consecutivas al Hospital de San Juan de Alicante, lugar en el que se le aplicará el tratamiento.

El tratamiento en sí consiste en recibir un estímulo eléctrico a baja intensidad que mejore la comunicación neuronal. Este estímulo lo genera un aparato especialmente diseñado para ello y se transmite a través de un electrodo apoyado sobre el cuero cabelludo. En cada una de las 10 sesiones la duración de la estimulación será de 20 minutos, siendo la sensación de hormigueo en la zona de estimulación el principal efecto secundario. En los estudios clínicos realizados previamente no se han registrado efectos adversos graves de la técnica. Debe saber que, dado que el estudio pretende comparar la aplicación de la estimulación con la no aplicación de ésta, usted podrá pertenecer al grupo en el que la estimulación es verdadera o bien al grupo en el que la estimulación es simulada. Esto lo realizamos con el objetivo de poder comparar la eficacia de la técnica en ambos grupos.

Los datos que se obtengan serán utilizados únicamente con fines científicos y en ningún caso se harán públicos sus datos personales, siempre garantizando la plena confidencialidad.

Pretendemos igualmente relacionar aspectos clínicos, neurocognitivos, de cognición social y funcionamiento psicosocial en personas con un trastorno psicótico y analizar la posible relación con otros factores con el propósito de ampliar el conocimiento de las psicosis.

Los participantes en el estudio pueden ser personas que reciban tratamiento específico en alguna unidad adscrita al Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. En todo caso, los investigadores solicitarán su participación voluntaria en el estudio.

Con carácter previo a su inclusión en el estudio y a que se le realice cualquier prueba del mismo, usted podrá aclarar cualquier duda y le pediremos que firme un consentimiento informado. En caso de que lo desee, podrá abandonar el estudio en cualquier momento y esto no le repercutirá en sus cuidados sanitarios posteriores.

## **BENEFICIOS QUE SE ESPERA ALCANZAR**

No se prevé ningún beneficio inmediato para su salud, sí una mejora cognitiva a corto y medio plazo. No obstante, los resultados de sus pruebas, así como los del resto de los participantes, supondrán una importante y valiosa fuente de información que conllevará un mejor conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, con la consiguiente mejora del cuidado, tanto suyo, como del resto de la comunidad de pacientes con la misma enfermedad.

## **VOLUNTARIEDAD**

La decisión de participar en el estudio y permitir el análisis de sus datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarse e incluso revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

Si decide libre y voluntariamente permitir la evaluación de sus datos, tendrá derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación.

## **RIESGOS**

La participación en el estudio no conlleva la realización de ningún procedimiento que pudiera suponer un riesgo adicional para su salud.

## **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD**

La información sobre sus datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

En caso de cesión a otros centros de investigación de la información contenida en las bases de datos y relativa a su estado de salud (por ejemplo, para el análisis estadístico de los resultados), se realizará mediante un procedimiento de codificación que impida que sus datos personales puedan ser identificados.

Usted tiene la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presta, sus datos no serán utilizados en ninguna investigación después de la fecha en que haya retirado su consentimiento, si bien los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

No dude en solicitar información adicional para aclarar cualquier duda, tanto al inicio del estudio como en cualquier momento a lo largo del mismo.



## Anexo 2. Consentimiento informado.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO “EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL POR CORRIENTE DIRECTA (ETCD) A NIVEL COGNITIVO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA”

---

D./Dña. \_\_\_\_\_, mayor de edad, con domicilio en \_\_\_\_\_ y provisto de DNI nº \_\_\_\_\_

#### DECLARA:

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado, relativa al estudio cuyo título aparece en el encabezado.
- Que he sido suficientemente informado/a del estudio por parte del Dr. Pedro David López Roldán, investigador principal del mismo.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
- Que comprendo que mi participación es voluntaria.
- Que comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - cuando quiera,
  - sin tener que ofrecer explicaciones,
  - y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos futuros.
- Que presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, entendiéndolo que mi participación es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Que otorgo mi consentimiento para que el Servicio de Psiquiatría del Hospital Universitario de San Juan utilice mis datos para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de los mismos.

En \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Firma del paciente

Firma del investigador

Fdo. \_\_\_\_\_

Fdo. \_\_\_\_\_

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO “EFICACIA DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL POR CORRIENTE DIRECTA (ETCD) A NIVEL COGNITIVO EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ESQUIZOFRENIA”

---

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, mayor de edad, con domicilio en \_\_\_\_\_ y provisto de DNI nº \_\_\_\_\_, revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_, que doy con esta fecha por finalizado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

En \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Firma del paciente

Firma del investigador

Fdo. \_\_\_\_\_

Fdo. \_\_\_\_\_



## Anexo 3. Informe del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Elche. Febrero de 2019.



### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. Leticia Soriano Irigaray, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital General Universitario de Elche.

#### CERTIFICA

Que este Comité ha revisado la siguiente propuesta de estudio:

**TÍTULO:** Eficacia de la estimulación transcraneal por corriente directa (ETCD) a nivel cognitivo en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia.

**Promotor e investigador principal:** Dra. Lorena García Fernández

**Versión/fecha del protocolo:** 1.0 de 15 de Enero de 2018

**Versión/fecha HIP/CI:** 1.0 de 15 de Enero de 2018

Que este Comité, tras la lectura y revisión realizada en su reunión del 30 de enero de 2019, acta 1\_2019, de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en la legislación vigente.
4. Consideraciones generales del ensayo.

acuerda emitir ***Informe con las siguientes aclaraciones:***

- ✓ *El Cuaderno de registro de datos no puede recoger variables que identifiquen al paciente tales como teléfono, fecha de nacimiento, nombre, número de historia clínica, estado civil, nacionalidad, etc.*
- ✓ *No se deben recoger variables salvo las detalladas en el proyecto. Se recomienda eliminar del CRD aquellas variables que no estén recogidas en el protocolo.*
- ✓ *Se recomienda recoger variables a los 6 meses, ya que se entiende que los pacientes estarán estables, pero no se puede garantizar.*
- ✓ *Explicar detalladamente en qué se basa el tamaño muestral establecido.*
- ✓ *Al aplicar una escala de dolor, no procede indicar en la Hoja de información al paciente que es un "proceso indoloro".*
- ✓ *En la Hoja de información al paciente se le debe indicar al mismo que puede formar parte del grupo de estudio con placebo.*

CEIm Hospital General Universitario de Elche  
Camino de la Almazara, nº 11 · 03203 ELCHE · Tel. 966 61 61 74 · Fax. 966 61 61 45  
[Ceic\\_elx@gva.es](mailto:Ceic_elx@gva.es)

- ✓ *Es de aplicació contractar una póliza de seguro.*
- ✓ *Revisar el paràgraf on s'explica com se va a realitzar la "simulació amb placebo". En una part del protocol s'indica que només se va a aplicar durant 30 segons ("la corrent roman activa únicament els primers 30 segons de la sessió), mentre que dos paràgrafs més avall s'explica que l'ECTD simulada consistirà en un inici de l'estimulació en rampa ascendent, 30 segons, seguit d'un breu període d'estimulació de 30 segons i que posteriorment s'aturarà, concluint els últims 30 segons de la sessió amb una rampa descendent"*
- ✓ *No pot figurar un servei com a promotor d'un estudi, per manca de CIF. El CEIm entén que la Promotora és la investigadora principal, per la qual cosa s'ha de subsanar la documentació indicant correctament el promotor.*

Que en la reunió es compliren els requisits establerts en la legislació vigent per a que la decisió del citat CEIm siga vàlida.

Que este CEIm, tant en la seua composició com en seues PNT compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH135/95)

Lo que firmo en Elche a 05 de febrer de 2019

  


Fdo.: Dña. Leticia Soriano Irigaray  
Secretaria CEIm HGU de Elche



## Anexo 4. Informe del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Elche. Junio de 2019.



### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

**Código de protocolo del promotor:** -

**Título:** "Eficacia de la Estimulación Transcraneal por Corriente Directa (ETCD) a nivel cognitivo en Pacientes con Diagnóstico de Esquizofrenia"

**Promotor:** Servicio de Psiquiatría Hospital Universitario de San Juan.

**Investigadora Principal:** Dra. Lorena García Fernández

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del **Hospital General Universitario de Elche** en su reunión del 30 de Mayo de 2019 (Acta 5\_2019), tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.
2. Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), y Consejo de 27 de abril de 2016, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
3. Que el estudio está justificado y tiene calidad metodológica adecuada.

Los miembros del CEIm, acuerdan aceptar la exención de tasas del CEIm y *emitir Informe de Aclaraciones:*

- ✓ En el Cuaderno de Recogida de Datos siguen apareciendo datos de carácter personal que pueden identificar al paciente, como es el caso del número de teléfono. Se recomienda revisar el CRD y eliminar cualquier dato que pudiera identificar al paciente.
- ✓ El comité quiere saber si al contactar con otros centros se les especifico que la ETCD se iba a utilizar para la estimulación transcraneal en pacientes con esquizofrenia.
- ✓ Remitir la cartera de servicios del centro donde se usa esta técnica para la indicación que se pretende estudiar en este estudio.

Lo que firmo en Elche a 06 de junio de 2019

Fdo.: Dña. Leticia Soriano Irigaray  
Secretaría CEIm HGU de Elche