

EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE ISOTRETINOINA (Estudio EVITA)

CÓDIGO DEL ESTUDIO: AEM-ISO-2012-01

Hoja de información a los sujetos

Usted está en tratamiento con un medicamento de administración oral que contiene isotretinoína como principio activo.

Se está llevando a cabo un estudio cuyo objetivo principal es conocer la información que tienen las mujeres que utilizan este medicamento sobre ciertas características de este tratamiento y el cumplimiento de algunos requisitos específicos del mismo.

Este estudio consiste en realizar una encuesta a mujeres que utilizan este tratamiento y participarán aproximadamente 630 mujeres. El estudio está promovido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Usted puede participar ya que utiliza un medicamento con isotretinoína oral y acepta de forma voluntaria participar en el mismo. Su participación se reduce exclusivamente a responder a una encuesta (duración aproximada de 10 minutos) sin que se vayan a realizar ningún tipo de pruebas analíticas o de otro tipo.

Por lo tanto, la participación en el presente estudio no implica riesgo sobreañadido alguno para usted.

Su participación es voluntaria, y el dar respuesta a las preguntas que se le planteen supondrá su aceptación de participación. Además le informamos de lo siguiente:

- En cualquier momento puede decidir no seguir participando, comunicándose al farmacéutico que le ha realizado o está realizando la encuesta, sin tener que manifestar razón alguna para ello.
- Entre los datos que se recogen no constan datos identificativos, por lo que su identidad no quedará asociada a las respuestas que aporte de ninguna forma. Por tanto, dichas respuestas se considerarán completamente anónimas.
- El registro de los datos personales como la edad, el sexo o datos de salud necesarios para cubrir los objetivos del estudio seguirán la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Su identidad no será revelada a persona alguna.
- Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento por favor diríjase al farmacéutico que se lo ha entregado

Se le entregará copia de esta información.

Versión 2.0 de 27/11/2012