

## **FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y ASENTIMIENTO Para Niñas Participantes entre los 7 Años y la Mayoría de Edad**

**Patrocinador/Título del Estudio:** Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited/“PROGRAMA OBSERVACIONAL DE VIGILANCIA DEL EMBARAZO DE PACIENTES EXPUESTAS A EPIDIOLEX® (EPIDYOLEX®) DURANTE EL EMBARAZO PARA EVALUAR EL RIESGO DEL EMBARAZO, LAS COMPLICACIONES PARA LA MADRE Y OTROS EVENTOS DE INTERÉS EN EL DESARROLLO DEL FETO, EL RECIÉN NACIDO Y EL LACTANTE”

**Número del Protocolo:** GWEP21095

**Investigador Principal:** Amy Miller, RPh, PharmD

**Teléfono:** (855) 810-8549 (disponible las 24 horas)

**Dirección:** United BioSource Corporation  
933 Canyon Road  
Morgantown, WV 26508

### **¿QUÉ ES EL ESTUDIO EPIDIOLEX?**

En el estudio, se recopila información sobre los embarazos de mujeres jóvenes y adultas que han tomado un medicamento llamado EPIDIOLEX.

Jazz Pharmaceuticals Research UK Limited, el Patrocinador del estudio, inició este estudio de seguridad observacional para recopilar información valiosa sobre mujeres jóvenes y adultas embarazadas que han tomado EPIDIOLEX, así como sobre sus bebés hasta que tengan 1 año.

Usted puede participar en el estudio si ha tomado, al menos, una dosis de EPIDIOLEX durante los 13 días previos a su último período menstrual o durante el embarazo.

### **¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?**

El propósito del estudio es determinar si existe algún efecto de EPIDIOLEX en mujeres embarazadas o bebés cuyas madres estuvieron expuestas a EPIDIOLEX durante el embarazo o en el plazo de 13 días antes de su último período menstrual.

### **¿TENGO QUE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

**No es necesario que participe en el estudio si no quiere hacerlo.**

Si tiene alguna pregunta sobre esto, debe preguntarle al investigador.

Usted decide si desea participar o no en el estudio. Incluso si indica que desea participar en el estudio ahora, puede retirarse más adelante si cambia de opinión. En caso de que cambie de opinión después, infórmele al investigador o comuníquese con el Centro de Coordinación de Embarazos.

Puede hacerle preguntas al personal del estudio antes de tomar su decisión. También puede hablar con su madre o padre y pedirles que lean la información que el estudio les proporcione.

### **¿QUÉ ME SUCEDERÁ EN EL ESTUDIO?**

Si participa en el estudio, estará en él durante su embarazo y hasta que su bebé tenga 12 meses.

Si desea participar en el estudio, responderá preguntas sobre usted, su embarazo y su bebé. Su padre, su madre o su tutor legal puede ayudarla a responder las preguntas acerca de usted, su embarazo y su bebé. También le harán preguntas sobre sus médicos y los médicos de su bebé. El investigador o el Centro de Coordinación de Embarazos pueden informarle qué preguntas le realizarán en caso de que participe en el estudio.

Responderá preguntas en los siguientes momentos: en la inscripción en el estudio; aproximadamente una vez cada 3 meses durante su embarazo; en el momento del parto programado; y cuando su bebé tenga 3 meses, 6 meses, 9 meses y 12 meses.

Si no desea hacer ninguna de estas cosas, puede decidir no participar en el estudio. No es necesario que indique el motivo.

### **¿PUEDE OCURRIRME ALGO MALO EN EL ESTUDIO?**

No se requieren procedimientos médicos adicionales para participar en este estudio sobre el embarazo y, durante su participación, ni usted ni su bebé se expondrán a riesgos médicos adicionales. Existe un riesgo muy pequeño de que la información sobre usted su bebé se divulgue accidentalmente, pero se hará todo lo posible para proteger su información personal y la de su bebé.

### **¿CON QUIÉN PUEDO HABLAR ACERCA DEL ESTUDIO?**

Puede realizar preguntas sobre el estudio en cualquier momento. Puede consultar con el investigador o llamar al Centro de Coordinación de Embarazos en UBC al 855-272-7158 (número gratuito).

Si desea hacer preguntas sobre lo que significa participar en un estudio, usted, su madre o su padre pueden llamar a la Junta de Revisión Institucional al 1-877-992-4724 (número gratuito).

### ¿DESEA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si desea participar en este estudio, firme a continuación, pero recuerde lo siguiente: No es necesario que participe en este estudio si no quiere hacerlo. Además, puede detener su participación más adelante en caso de que cambie de opinión. El personal del estudio también le entregará un formulario de consentimiento a sus padres o a su tutor legal.

Si firma este Formulario de Información y Asentimiento, no renuncia a ninguno de sus derechos legales.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Menor (en Letra de Imprenta)

\_\_\_\_\_  
Fecha de Nacimiento

\_\_\_\_\_  
Firma de la Menor

\_\_\_\_\_  
Fecha

Doy fe de que la participante tuvo tiempo suficiente para considerar esta información, tuvo la oportunidad de realizar preguntas y aceptó voluntariamente participar en este estudio.

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Persona que Explicó el Asentimiento (En Letra de Imprenta)

\_\_\_\_\_  
Firma de la Persona que Explicó el Asentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha