

Este estudio consta de las siguientes fases:

- Evaluación médico-psiquiátrica: realizada por un médico psiquiatra, en la que se revisará su estado de salud general y salud mental (aplicando cuestionarios). Como parte de esta misma etapa de evaluación usted deberá realizarse un test de drogas en orina y exámenes bioquímicos generales (a través de una muestra de sangre de 10 cc= 2 cdtas. de té).
- Tratamiento: se le indicará un tratamiento farmacológico al azar, el cual puede ser 2 cápsulas cada 12 horas (2400 mg/día) de N-Acetilcisteína (NAC) ó 2 cápsulas cada 12 horas (2400 mg/día) de un compuesto farmacológicamente inactivo, por un período de cuatro semanas.
- Seguimiento: mientras se encuentre en tratamiento farmacológico, usted deberá asistir a controles dos veces por semana al centro de salud donde se está realizando el estudio. En estos controles se evaluará su evolución clínica, posibles efectos adversos por los fármacos, se le solicitará contestar algunos cuestionarios y se le tomarán tests de drogas en orina semanalmente.

6. NÚMERO DE PACIENTES PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Para poder llevar a cabo de forma completa este estudio, será necesario contar con 106 (ciento seis) ^{pacientes} mayores de 18 años de edad y de ambos sexos, que participen de él.

7. DURACIÓN ESPERADA:

- Del estudio: 2 (dos) años.
- De su participación: 4 (cuatro) semanas.

8. BENEFICIOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN

Al ser éste un estudio en el cual se evalúa el efecto de un fármaco sobre los síntomas de abstinencia de PBC, usted podría beneficiarse logrando reducir sus ansias (o *craving*) por consumir PBC y prolongar sus días sin usar esta droga, lo que no podemos garantizarle actualmente. Por otra parte, los resultados obtenidos de este estudio permitirán ayudar al conocimiento médico sobre este tema.

9. RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN

La N-Acetilcisteína (NAC) es un fármaco utilizado en Chile desde hace varios años y autorizado por el Instituto de Salud Pública (ISP) para la protección de la función renal en los pacientes sometidos a exámenes con medio de contraste, para facilitar la eliminación del paracetamol en casos de intoxicación por dicho fármaco y para facilitar la eliminación de secreciones (mucolítico) en pacientes con cuadros respiratorios como bronquitis o fibrosis quística.

Algunos efectos colaterales que pudiese presentar por el uso de este fármaco son: prurito y/o *rash* cutáneo (picazón o manchas rojas en la piel), cefalea (o dolor de cabeza), flatulencia y/o diarrea, acumulación de secreciones bronquiales, leve aumento de la presión arterial, sudoración y leve aumento del apetito. **Todos ellos son efectos leves y manejables.**

10. MODALIDAD DE COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

A usted se le preguntará, en las respectivas entrevistas de evaluación y seguimiento, acerca de los posibles eventos adversos relacionados con el uso de la medicación indicada según el protocolo de estudio. Sus respuestas serán registradas en una ficha clínica estandarizada, creada especialmente para este estudio. Además usted podrá informar directamente al equipo investigador, a través del teléfono y/o el correo indicado más abajo, acerca de alguna reacción adversa que a usted le preocupe o que a su juicio (o el de un clínico) requiera de atención médica.

En caso de que usted reporte algún evento adverso relacionado con la medicación indicada, éste será notificado al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) a través de un formulario estándar, además de reportarlo previamente al Comité de Farmaco-Vigilancia correspondiente y al Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción, junto con otorgarle la ayuda médica que usted requiera cuando informe del evento, cuyo costo no será asumido por ud. en ningún caso.

11. RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE/PACIENTE

Su decisión de participar en este estudio es completamente libre y voluntaria. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en él. Los controles para fines del estudio se realizarán en las mismas visitas planeadas por el equipo clínico del centro de salud como parte del proceso de evaluación y tratamiento inicial habitual, por lo cual usted no tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio. Tampoco recibirá pago por su participación.

12. TÉRMINO ANTICIPADO

Por otra parte, si usted decide participar en este estudio, puede retirarse en el momento que lo desee, aún cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

13. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Toda la información que se recoja en este estudio será confidencial y no se usará para ningún otro propósito que no sean los de ésta. Así también se garantiza la privacidad de las opiniones y juicios emitidos por usted. Toda la información obtenida será custodiada por la Investigadora Responsable.



14. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados del tratamiento de cada sujeto participante del estudio serán entregados directamente a él(ella) al finalizar el estudio. Además los resultados globales del mismo serán comunicados tanto a la entidad patrocinadora (Universidad de Concepción) como a quien financia el estudio (FONIS) a través de informes escritos que serán enviados directamente a estas entidades, resguardando la confidencialidad de la información de sus participantes. Por otra parte, los resultados de este estudio serán comunicados a la comunidad científica nacional e internacional, a través de publicaciones en revistas debidamente acreditadas para ello, con el mismo resguardo previamente mencionado.

15. CONTACTO PARA EMERGENCIAS / CONTACTO CON COMITÉS DE ÉTICA

Si usted tiene alguna emergencia derivada de este estudio o requiere información adicional sobre su participación durante cualquier etapa del mismo, puede comunicarse con la Investigadora Responsable, Dra. Carmen Gloria Betancur Moreno, a los teléfonos 41-2212006 ó +56(9)930276194 o al correo fonisnac@udec.cl. De no recibir respuesta puede contactarse con el Dr. José Becerra, Presidente del Comité de Ética de la Universidad de Concepción, al teléfono (41) 2204302 o con la Dra. María Antonia Bidegain S., Presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción, ubicado en San Martín 1436, al teléfono (41) 2722745.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Declaración de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: "Evaluación De La Eficacia De La N-Acetilcisteína Para Reducir El Craving Y Prolongar La Abstinencia De Pasta Base De Cocaína"

Yo, _____, RUT _____ declaro que he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Consiento voluntariamente en participar de este estudio de investigación, entendiendo que puedo retirarme en cualquier momento de él sin recibir sanción alguna por ello. Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de consentimiento y, al firmarlo, sé que no renuncio a ninguno de mis derechos legales como paciente.

_____ Firma del Participante/Paciente _____ Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador Responsable:

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas a satisfacción del Participante/Paciente y he preguntado si tiene alguna duda. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

_____ Nombre y Firma del(la) Investigador(a) Responsable _____ Fecha

_____ Nombre y Firma del(la) Director(a) o Delegado(a) del Centro de Salud _____ Fecha

DECLARACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del estudio: "Evaluación De La Eficacia De La N-Acetilcisteína Para Reducir El Craving Y Prolongar La Abstinencia De Pasta Base De Cocaína"

Investigadora Responsable: Carmen Gloria Betancur Moreno. Médico Psiquiatra.

Nombre del paciente: _____ RUT: _____

_____ Firma del Participante/ Paciente _____ Fecha

_____ Testigo _____ Fecha

_____ Nombre y Firma del(la) Investigador(a) Responsable _____ Fecha

