

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN SANITARIA

Título del Estudio: Estudio observacional, multicéntrico, ambispectivo para demostrar la efectividad a largo plazo de los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implants Matrix® Round y Round Ergonomix en participantes sometidas a un aumento mamario primario y de revisión. MIRO (MIRO por sus siglas en inglés, medical imaging, patient-reported outcomes)

Numero de protocolo: CLINP- 001010

Patrocinador: Motiva USA LLC, una subsidiaria de Establishment Labs Holdings. Inc

Investigador principal: Dr. Manuel Chacón Quirós (Sitio MIRO-001)  
drmanuelchaconquiros@gmail.com  
(506) 88816 7867

Dr. Adolfo Ortiz Barboza (Sitio MIRO-002)  
adolfoimd@gmail.com  
(506) 8328 8407

Subinvestigador: Dr. Bernardo Peralta Mantilla (Sitio MIRO-002)  
cirugiaplastica@me.com  
(506) 8701 8005

Coordinadora centralizada: Dra. Grettel Ramírez Williams (Sitios MIRO-001 y MIRO-002)  
gramirez@hotmail.com  
(506) 7139 6433

Responsable de la protección de datos o funcionario equivalente de contacto:  
[privacy@establishmentlabs.com](mailto:privacy@establishmentlabs.com)

Autoridad de Protección de Datos Competente o Reguladora Equivalente: Agencia de Protección de Datos Personales (PRODHAB)

### 1. INTRODUCCIÓN

Por favor lea este documento cuidadosamente. Tómese el tiempo para preguntarle al médico o al personal del estudio tantas preguntas sobre el estudio como desee. El médico o el personal del estudio pueden explicar palabras o información que usted no comprende. Leer este formulario y hablar con el médico o el personal del estudio puede ayudarla a decidir si desea participar o no. Si decide participar en este estudio, debe poner su firma, nombre completo y fecha al final de documento. El Consentimiento Informado es su manifestación de participar voluntariamente en el estudio y esta debe registrarse a través de su firma antes de que se le realice cualquier procedimiento.

Este documento que usted va a leer o le será leído, se conoce como un CONSENTIMIENTO INFORMADO; con él se le está invitando a participar en un estudio de investigación. En este documento, se le facilitará toda la información necesaria para que usted decida si desea o no participar. Un integrante del equipo de investigación le explicará detalladamente en que consiste este estudio y responderá todas sus preguntas e inquietudes. El consentimiento puede contener palabras que usted no entiende, en caso de necesitar ayuda para comprender de mejor manera este consentimiento, no dude en solicitársela a cualquier persona del equipo investigador.

No tiene que decidir hoy si participará en el estudio, debe tomarse el tiempo suficiente para pensar en su participación. Antes de decidir, puede hablar sobre el estudio con cualquier persona con quien se sienta cómoda. Su participación en este estudio es voluntaria. Si usted decide participar en este estudio, es libre de cambiar de opinión y retirarse en el momento que usted así lo quiera.

### 1.1 ¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal de este estudio es hacer un seguimiento de las mujeres que se sometieron a una cirugía mamaria hace 3 o más años para responder a la pregunta: ¿con qué frecuencia se dañan los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implants Matrix® Round y Round Ergonomix y qué efecto tiene la cirugía mamaria en la vida de las mujeres en el largo plazo?

En este estudio de investigación se espera analizar el comportamiento del(los) implante(s) que se le colocaron previamente a través de una resonancia magnética (se utilizarán las siglas RM para referirse a ella de ahora en adelante) y su satisfacción con el resultado tras completar un cuestionario que nos ayudará a comprender qué efecto ha(n) tenido en su vida.

Esta información puede ayudar a otras mujeres en todo el mundo a tomar decisiones informadas sobre su cirugía de implante mamario.

La razón por la cual se le invita a usted a participar es porque usted se sometió a una cirugía primaria de aumento de senos entre 3 o más años atrás. Además, todavía tiene los implantes de senos implantados en esa cirugía en su cuerpo.

### 1.2 ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Si acepta ser parte de este estudio, será una de al menos 120 mujeres en 10 centros de investigación distribuidos en América Latina, Australia y Europa. En Costa Rica se espera una participación de 80 mujeres.

### 1.3 ¿Quién puede participar en el estudio?

Será necesario que el equipo investigador del estudio compruebe que usted cumple con todos los criterios para poder participar. Estos criterios de selección son:

- Usted es una participante cuyo género al nacer fue femenino.
- Usted se ha sometido a una cirugía estética de aumento mamario primario o de revisión con implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implants Matrix® Round y/o Round Ergonomix.
- Su cirugía de implante mamario se realizó al menos 3 años antes de participar en el estudio.
- Usted se ha realizado una de resonancia magnética para identificar algún daño en sus implantes en los últimos 3 años antes de participar en el estudio o está de acuerdo en realizar una evaluación de resonancia magnética nueva.
- Usted tiene la voluntad de participar en el estudio y seguir todos los requisitos de este; incluida la encuesta de preselección, firmar este documento de consentimiento informado, participar de una visita inicial, proporcionar las imágenes de una resonancia magnética anterior o realizar una evaluación de resonancia magnética nueva, y proporcionar o completar la información requerida en el cuestionario de calidad de vida conocido como BREAST-Q.
- Usted no se ha sometido a ningún procedimiento que pudiera haber causado un daño en el implante (p. ej., cualquier procedimiento adicional, como un injerto de grasa, biopsia con aguja fina, etc.)
- Usted y su médico del estudio no tienen conocimiento de una posible ruptura o daño del implante.
- Usted no está embarazada ni amamantando.

- Usted no tiene ninguna afección que impida realizar una evaluación por resonancia magnética; incluidos dispositivos metálicos implantados, claustrofobia (miedo inusual de estar en espacios cerrados o estrechos) u otras afecciones que harían que esta evaluación estuviera contraindicada.

#### 1.4 ¿Qué sucederá si participa en este estudio?

A las mujeres que acepten participar se les pedirá completar las siguientes visitas:

- a) Visita de reclutamiento, donde se le proporcionará la información general del estudio para confirmar su participación en el mismo y revisará este documento de información general del estudio.
- b) Visita inicial, en la cual se le harán preguntas médicas generales sobre usted y sus implantes mamarios. También se le pedirá completar un cuestionario llamado BREAST-Q que tomará aproximadamente de 30 a 45 minutos.
- c) Visita de resonancia magnética, en la cual se le realizará una exploración de imágenes diagnósticas a través de resonancia magnética para poder realizar un análisis más detallado de sus implantes. Esto tomará aproximadamente 1 hora. También puede completar los cuestionarios durante esta visita si no los ha hecho antes.

En caso de contar con resultados de esta evaluación de 3 años previos de participar en este estudio, no será necesario repetir esta exploración y se recolectarán los datos de sus resultados previos.

Su contribución en este estudio es extremadamente importante ya que ayudará a proporcionar evidencia sobre la efectividad de los implantes mamarios estériles Motiva Implant Matrix® Round y Round Ergonomix. En caso de requerir mayor detalle sobre las evaluaciones del estudio puede referirse a la información detallada a continuación:

##### 1.4.1 Reclutamiento

Usted será guiada a la página web del estudio donde se le solicitará llenar un cuestionario de reclutamiento. Se le pedirá que inicie sesión en la plataforma introduciendo el nombre de la clínica de su médico del estudio, y su correo electrónico. Cuando complete el cuestionario de reclutamiento el sistema le indicará si usted cumple con los requisitos para poder participar.

De ser considerada elegible para participar el sistema le enviará automáticamente este documento. Se le pedirá que inicie sesión en la plataforma introduciendo el nombre de la clínica de su médico del estudio, nombre completo, fecha de nacimiento, número de teléfono, dirección de correo electrónico y domicilio. La información personal es confidencial y solo de acceso y uso para el personal autorizado en el estudio.

Usted será atendida por un miembro del equipo investigador quien la ayudará con cualquier pregunta que tenga con este documento o el proceso de consentimiento informado. Usted debe de leer, comprender, aclarar todas las dudas que tenga y, al momento de estar segura de que quiere participar firmar electrónicamente.

##### 1.4.2 Visita inicial

Posterior a la firma de este documento, se procederá a realizar una entrevista médica por parte del investigador principal o por una persona designada por él. En esta entrevista se le realizarán preguntas sobre su estado de salud, enfermedades que padezca, e información relacionada con los implantes. Usted deberá responder todas las preguntas con la verdad y, en caso de no saber la respuesta, indicárselo a la persona que está dirigiendo la entrevista. Cierta información de su expediente clínico será revisada para poder contestar

preguntas sobre su cirugía o sobre los implantes, por tanto, se le pedirá dar la autorización para poder acceder a su expediente.

Para finalizar esta visita inicial, se le pedirá completar un cuestionario conocido como BREAST-Q con preguntas sobre cómo se siente usted con la apariencia de sus senos. Usted debe responder estas preguntas con la verdad y tomándose todo el tiempo que necesite. En caso de tener alguna duda con el cuestionario, puede preguntarle a algún miembro del equipo de investigación. Si no puede completarlo durante esta visita, puede hacerlo durante la visita de resonancia magnética (RM) antes de realizar la evaluación.

Si completó un cuestionario de BREAST-Q antes de participar en el estudio, un integrante del equipo de investigación recolectará sus respuestas como parte de la información del estudio y no tendrá que completarlo de nuevo.

### Cuestionario BREAST-Q

Este cuestionario se ha utilizado en otros estudios de implantes mamarios con mujeres que se han sometido a una cirugía de aumento de seno. Para este estudio, el cuestionario se completará utilizando una plataforma electrónica en un dispositivo en el consultorio del equipo de investigación o si usted prefiere podrá ser utilizando su propio dispositivo.

Los siguientes cuatro módulos postoperatorios de aumento de senos deberán ser completados:

- Bienestar físico-social,
- Satisfacción con los senos,
- Bienestar físico,
- Satisfacción con el resultado de la cirugía.

Su respuesta es requerida en todas las preguntas, por tanto, si omite alguna, el sistema le recordará que olvidó responder para continuar.

### 1.4.3 Visita de resonancia magnética (RM)

Después de la visita inicial, usted deberá someterse a una resonancia magnética para conocer la integridad de su(s) implante(s) mamario(s). Durante este procedimiento, usted no experimentará ningún tipo de dolor. Como se mencionó con anterioridad, la necesidad de este estudio será para valorar como se encuentran los implantes y este procedimiento es de rutina para la evaluación correcta de los implantes de senos. Esto tomará aproximadamente 1 hora. También puede completar los cuestionarios durante esta visita si no los ha hecho antes.

El costo de este examen será cubierto por el patrocinador y no le representará gasto alguno.

En caso de contar con resultados de esta evaluación de 3 años previos de participar en este estudio, no será necesario repetir este procedimiento y un integrante del equipo de investigación recolectarán los datos de sus resultados previos.

### 1.5 ¿Cuánto tiempo durará mi participación en este estudio?

El estudio tardará entre seis meses y 1 año en completarse. Su participación puede tomar de 2 a 4 semanas para realizar todas las evaluaciones del estudio.

### 1.6 ¿Quién patrocina este estudio?

El estudio está patrocinado por Motiva USA LLC, una subsidiaria de Establishment Labs Holdings. Inc, quien es fabricante de los implantes mamarios los cuales son el objeto de esta investigación.

### 1.7 ¿Quién ha revisado este estudio y a quién puedo contactar en caso de dudas?

Este estudio ha sido revisado por su médico del estudio y también ha sido aprobado por una organización local responsable de proteger los derechos y la seguridad de las personas que participan en estudios de investigación, llamada Comité Ético Científico CEC-FUNIN.

Durante el estudio, si experimenta algún problema médico, sufre una lesión relacionada con la investigación o tiene preguntas, inquietudes o quejas sobre el estudio, comuníquese con el investigador al número de teléfono que se muestra en la primera página de este documento. Si necesita atención de emergencia u hospitalización, avise al médico tratante que está participando en este estudio de investigación.

Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación y/o inquietudes o quejas con respecto a este estudio de investigación, comuníquese con:

Contacto: Comité de Ética CEC-FUNIN

Correo electrónico: [cec@funin.org](mailto:cec@funin.org)

Teléfono de contacto: 2668-1128 ext: 1348

### 1.8 ¿Qué es la resonancia magnética (RM)?

Las imágenes por RM son una técnica de obtención de imágenes médicas que utilizan un campo magnético y ondas de radio generadas por computadora para crear imágenes detalladas de los órganos y de los tejidos del cuerpo. La mayoría de los aparatos de RM son grandes imanes con forma de tubo. A usted la introducirán dentro de este aparato y deberá permanecer dentro de él por un tiempo que ronda entre los 30 y 60 minutos. Las resonancias magnéticas no utilizan radiación a diferencia de las radiografías y las tomografías computarizadas (TC).

Una resonancia magnética ayuda al médico a diagnosticar una enfermedad o lesión, y puede monitorear qué tan bien le está yendo con el tratamiento. Como estándar de atención, la resonancia magnética se utilizará para analizar el estado de su(s) implante(s) mamario(s) e identificar si se ha producido un daño en los mismos.

No se han informado efectos nocivos por la exposición al magnetismo o las ondas de radio utilizadas para estas evaluaciones de imágenes; sin embargo, es posible que se reconozcan efectos nocivos en el futuro.

### 1.9 ¿Hay beneficios por participar en este estudio?

Si decide participar en este estudio de investigación, usted podrá obtener información sobre la salud de su(s) implante(s) mamario(s) a través de la exploración por imágenes, y, al completar los cuestionarios de calidad de vida, conocerá su evolución en su salud física y mental tras la colocación del(los) implante(s) mamario(s) en su cuerpo.

Bajo la Garantía Always Confident Warranty® de Establishment Labs Holdings. Inc, si se identifica una ruptura en el implante, el patrocinador proporcionará, sin cargo, un implante de reemplazo (el mismo tipo de implante Motiva® o uno similar) para el implante Motiva® que se dañó. Si su médico del estudio lo recomienda, el patrocinador también puede proporcionar, sin costo, un implante de reemplazo para el seno opuesto que cuente con implante Motiva®, incluso si este no se ha roto.

Al mismo tiempo, nos dará la oportunidad de confirmar la efectividad a largo plazo de los implantes mamarios estériles Motiva Implant Matrix® Round y/o Round Ergonomix y ayudar a futuros pacientes y a la comunidad médica con información muy valiosa.

#### 1.9.1 ¿Hay beneficios asociados con la RM?

Los implantes mamarios no son dispositivos de por vida por lo que se recomienda realizar evaluaciones de imágenes periódicas (p. ej., resonancia magnética, ultrasonido) para analizar el estado de su(s) implante(s) mamario(s) e identificar si se ha producido un daño en los mismos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) y otras autoridades reguladoras en el mundo han determinado que identificar "rupturas silenciosas" (un daño en el implante sin mostrar ningún síntoma ni cambios visibles) es una práctica esencial de la salud mamaria de las mujeres. Sus recomendaciones actuales incluyen "Imágenes por resonancia magnética (RM) de 5 a 6 años después de la cirugía y luego cada 2 o 3 años" (FDA, 2020).

La resonancia magnética es la mejor manera de determinar si su(s) implante(s) se ha(n) roto sin realizar una cirugía para detectar una "ruptura silenciosa" (un daño en el implante sin mostrar ningún síntoma ni cambios visibles). Como se mencionó anteriormente, para someterse a una resonancia magnética, no debe tener antecedentes de claustrofobia o cualquier otra condición que prohíba el estudio de imágenes. Las RM se pueden realizar en pacientes con la gran mayoría de tipos de implantes metálicos, no obstante, el dispositivo metálico debe haber sido implantado al menos tres meses antes de realizar este procedimiento.

#### 1.10 ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

Todos los estudios pueden tener riesgos. Debido a que este estudio es de carácter observacional, no existen riesgos mayores por parte de algún procedimiento. Algunos riesgos pueden estar relacionados a la exploración por imágenes, por ejemplo, sentirse claustrofóbica, escuchar ruidos fuertes o tener un ataque de ansiedad debido a la imposibilidad de movimiento durante el procedimiento. No se recomienda someterse a resonancias magnéticas durante el embarazo, ya que pueden dañar el desarrollo del niño.

En caso de encontrar hallazgos de ruptura en la resonancia magnética, el médico del estudio puede recomendar la extracción del implante, con o sin reemplazo de este. Si usted decide someterse a una cirugía de extracción o reemplazo, esto implicará una cirugía adicional, y usted será responsable de cubrir los costos asociados a esta cirugía. El patrocinador solo proveerá el implante de reemplazo, y no cubrirá ningún costo adicional para realizar estas cirugías (por ejemplo, honorarios médicos para la extracción o reemplazo del implante) ya que estos procedimientos no forman parte del estudio. Su participación en el estudio no afectará los actuales términos y condiciones de la Garantía Motiva® que pueda aplicarse.

Por otro lado, uno de los pocos riesgos que presenta esta investigación es una posible pérdida de la confidencialidad, esto quiere decir que alguno de sus datos sensibles se haga públicos. El patrocinador y el equipo investigador harán todo lo posible para que esto no suceda durante el estudio con técnicas de codificación de datos y mediante medidas digitales y físicas para que esta información no quede en manos externas al estudio.

##### 1.10.1 ¿Hay riesgos asociados con la RM?

Un riesgo conocido es que el imán de la resonancia magnética pueda atraer ciertos tipos de metal que pueden causarle lesiones, por lo que se preguntará sobre dispositivos metálicos dentro de su cuerpo (esto incluye ciertos tintes usados en tatuajes y perforaciones corporales). Si tiene alguna duda o no está segura sobre metales dentro de su cuerpo no podrá participar en este estudio.

La resonancia magnética se realiza con fines de investigación clínica, por tanto, no están destinadas a utilizarse como complemento de un examen clínico completo. Las imágenes obtenidas no se usarán para ayudar a diagnosticar, tratar o manejar una condición en particular. Un especialista analizará sus resultados en busca de características relevantes para el estudio. En raras ocasiones, se podrá detectar alguna característica inusual que podría tener un riesgo significativo para su salud, en estos casos, el equipo de investigación se lo hará saber lo antes posible.

Los eventos adversos para las exploraciones de RM son muy raros, sin embargo, el dolor y el calentamiento del área del seno donde se coloca el implante podrían ocurrir. No se conocen efectos secundarios asociados al campo magnético que se usa en este procedimiento, sin embargo, el imán es tan fuerte que puede mover objetos metálicos no asegurados o fijos en la habitación. Esto puede afectar marcapasos, prótesis ortopédicas y otros dispositivos médicos que contengan hierro. Existe el riesgo de que estos objetos metálicos sean peligrosos al acercarse al imán, por lo que se le pedirá que se quite cualquier objeto metálico antes de ingresar al centro de resonancia magnética.

La resonancia magnética (RM) puede causar daños en la retina si tiene fragmentos de metal en los ojos. Si le preocupan los fragmentos de metal en sus ojos (por ejemplo, si trabaja como soldadora), debe informar al equipo de investigación antes de realizar cualquier RM.

Algunas personas pueden experimentar claustrofobia o incomodidad cuando se encuentran en espacios reducidos. A veces, el procedimiento puede ser muy ruidoso, lo cual es normal y no dañino. En casos de que lo necesite, se pueden proporcionar tapones para los oídos. Asimismo, acostarse en una camilla sin moverse puede ser una experiencia incómoda y causar un impacto emocional. Si es necesario, puede solicitar cualquier medicamento sedante o relajante para realizar la evaluación de resonancia magnética.

Es importante que comunique al investigador principal o un integrante del equipo de investigación sobre cualquier efecto secundario durante este procedimiento.

## Interferencia de RM

Los implantes mamarios estériles Motiva Implant Matrix® Round y Round Ergonomix que tienen un dispositivo de identificación por radiofrecuencia se consideran RM condicionales, lo que significa, que los pacientes con estos dispositivos pueden someterse a evaluaciones de RM de forma segura. Bajo condiciones estándar, no existen peligros conocidos para los pacientes que se someten a este procedimiento.

Durante una evaluación de RM, el dispositivo de identificación de frecuencia puede oscurecer una pequeña área de la imagen que se encuentra inmediatamente alrededor del mismo, efecto que se conoce como efecto artefacto. Esta pequeña área oscurecida puede evitar que los especialistas vean una pequeña parte de la huella del implante y los detalles del tejido. Por lo tanto, existen riesgos adicionales asociados con este artefacto; incluyendo una evaluación inadecuada de la cubierta del implante para la detección de ruptura, o la falta de un diagnóstico de cáncer en caso de que el cáncer quede oculto en la zona oscurecida aun cuando es pequeña.

### 1.11 ¿Quién no debe someterse a una resonancia magnética (RM)?

Las mujeres que están embarazadas o planean quedar embarazadas pronto no deben participar en este procedimiento. Asimismo, en caso de que no pueda permanecer quieta por al menos 60 minutos es posible que no pueda someterse a esta exploración, dado que el movimiento puede influir en la calidad de las imágenes.

Para someterse a una exploración por RM, usted no debe tener un historial de claustrofobia (miedo a los espacios pequeños) ni ninguna otra afección que haga que el estudio de imágenes esté prohibido o contraindicado.

### 1.12 ¿Qué otras opciones tengo si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es voluntaria y su decisión de no participar o de dejar de participar no resultará en la pérdida de sus derechos. Si usted decide no participar, sus opciones fuera del estudio son:

- Una consulta de salud de implantes mamarios sin estar en el estudio en el consultorio de su médico.
- Una ecografía o resonancia magnética de las mamas sin estar en un estudio.
- Continuar su vida sin hacer ningún cambio.

Hable con su médico acerca de sus opciones, incluidos los riesgos y beneficios de cada opción, antes de decidir si participará en este estudio.

### 1.13 ¿Me costará algo participar en este estudio?

Todos los costos incurridos en este estudio serán cubiertos por el patrocinador, lo cual incluye honorarios del médico del estudio, el costo de las evaluaciones de imágenes y una compensación de 50 dólares americanos por concepto de cubrir sus gastos para asistir a las visitas de estudio (por ejemplo, transporte, alimentación, etc.)

### 1.14 ¿Recibiré alguna compensación por lesión de participar en este estudio?

Durante el periodo de desarrollo del estudio, existe una póliza de seguro de responsabilidad civil No. 07B3493, que cubre cualquier complicación que surja como resultado directo de los procedimientos requeridos según el estudio de investigación. Comuníquese con el investigador principal o la persona designada por él para cualquier información adicional o pregunta que pueda tener. Si ocurre un evento, el tratamiento médico seguirá estando disponible. El equipo de investigación la guiará sobre cómo proceder si experimenta alguna complicación mientras participa en este estudio.

De ninguna manera la firma de este documento renuncia a sus derechos legales, ni exime al médico, al patrocinador o a cualquier institución involucrada de sus responsabilidades legales y profesionales.

### 1.15 ¿Qué debo hacer para participar en este estudio?

Lea atentamente este consentimiento informado. Tómese el tiempo para hacer todas las preguntas que desee. El equipo de investigación puede explicarle las palabras o la información que no comprenda.

Si decide participar, debe marcar todas las opciones en la SECCIÓN No. 3: CONOCIMIENTO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO, y también nombrar, firmar y fechar este documento. No puede participar en este estudio si no firma este documento.

Para registrar el proceso de consentimiento, recibirá una invitación electrónica para participar en el estudio por correo electrónico, donde podrá revisar toda la información del estudio y este documento. Una vez que lea y discuta todas sus preguntas con un integrante del equipo de investigación en persona, ya sea por videollamada, teléfono o visita presencial, y usted acepte participar en el estudio, se le pedirá firmar electrónicamente. Una vez que todas las firmas estén completas, recibirá el documento firmado a través de su correo electrónico.

Este documento le brinda información sobre el estudio. Su participación es voluntaria y ningún miembro del equipo de investigación debe influir en su decisión. Usted puede negarse a participar en cualquier momento.

## 1.16 ¿Cómo se recogerán, utilizarán y compartirán mis datos personales?

Al participar en este estudio de investigación, será necesario que el médico del estudio y el equipo de investigación pertinente, así como otras personas identificadas a continuación, recopilen, utilicen y compartan algunos datos personales sobre usted, incluida la información sobre su salud y su estado de salud. Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta que el médico del estudio y el equipo de investigación pertinente recopilen, utilicen y compartan sus datos personales, que pueden incluir:

- Su nombre;
- Su dirección;
- Número de teléfono;
- Fecha de nacimiento;
- Historial médico;
- Historial médico relevante para los fines del estudio;
- Origen étnico;
- Información de sus visitas y cuestionarios del estudio, incluyendo los resultados de estos;
- Imágenes y resultados de cualquier estudio de imagen realizado durante el estudio o antes del mismo (por ejemplo, resonancia magnética); y
- Dirección de correo electrónico, nombre de inicio de sesión y dirección IP (para utilizar el consentimiento electrónico de Castor y el cuestionario BREAST-Q).

Los datos personales mencionados anteriormente, incluidos los datos de salud, pueden proceder de los registros del estudio o de los registros existentes conservados por su médico u otro personal sanitario. La información personal es confidencial y solo de acceso y uso para el personal autorizado en el estudio. Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta que el equipo del estudio acceda a los registros de salud si son relevantes para la participación en este estudio de investigación.

El tratamiento de los datos personales identificados anteriormente es indispensable para llevar a cabo el estudio de investigación; si usted se niega a proporcionar dichos datos, no podrá participar en el estudio. La participación en el estudio es voluntaria, por lo que no consentir las actividades de tratamiento de datos necesarias para su participación en el estudio no afectará a su derecho a contar con otros servicios médicos y sanitarios prestados por el Centro de Estudios, según corresponda. Sin embargo, no podrá participar en este estudio de investigación si no da su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales.

### 1.16.1 Responsabilidad del procesamiento de información personal

Motiva USA LLC, como patrocinador, es el responsable de asegurar que la información recopilada y procesada en el estudio se realice de acuerdo con los fines de esta investigación. El patrocinador se asegurará de que sus datos personales sean tratados de conformidad con la Ley N° 9234 (Ley Reguladora de la Investigación Biomédica) y la Ley N° 8968 de Protección de las Personas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales (2011), complementada por el Reglamento No. 37554-JP sobre la Protección de las Personas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales (2013) y modificada por el Decreto Ejecutivo JP-4008 (2016). Por tanto, sus datos personales serán procesados por el equipo de investigación u otras partes que actúen en nombre del Patrocinador, tales como procesadores de datos, el centro de investigación y el centro de resonancia magnética. Esto se entiende sin perjuicio de que el Sitio de Estudio y el centro de resonancia magnética también puedan procesar sus datos personales como controladores independientes, por ejemplo, al proporcionarle atención médica o cumplir con sus obligaciones legales.

### 1.16.2 Base legal para el procesamiento de su información personal

#### 1.16.2.1 Base jurídica para el tratamiento de categorías de datos no sensibles

El procesamiento de sus datos personales con la finalidad del estudio está legalmente justificado tras firmar este documento donde usted expresa estar de acuerdo.

### 1.16.3 Base legal para el tratamiento de datos sensibles

El patrocinador analizará los datos personales sobre su salud, incluido el origen étnico para determinar si puede participar en el estudio de investigación. Estos datos se consideran de carácter confidencial. Su confidencialidad estará protegida a lo largo de este estudio. Los registros generados durante este estudio que la identifican por su nombre se mantendrán confidenciales, sin embargo, el equipo investigador tendrá acceso a ellos.

### 1.16.4 Propósito del procesamiento de su información personal

El patrocinador y los que trabajan para el patrocinador pueden usar los datos de salud que se les envían con los siguientes fines del estudio:

- Para determinar si usted cumple los criterios de elegibilidad para el estudio;
- Para obtener datos fiables y sólidos en relación con el dispositivo del estudio;
- Para controlar si el estudio cumple con las leyes aplicables, así como con las mejores prácticas;
- Para proporcionarle los reembolsos por participar en este estudio;
- Para realizar los informes requeridos a las agencias reguladoras nacionales y extranjeras y a los funcionarios gubernamentales que tienen el deber de controlar y supervisar los estudios de investigación como este estudio;
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios, incluyendo cualquier requisito de compartir sus datos personales con agencias reguladoras y funcionarios gubernamentales costarricenses, estadounidenses o de otros países que tengan la obligación de monitorear y supervisar estudios de investigación como este estudio;
- Informar y publicar los resultados del estudio una vez concluido de forma codificada;
- Presentar solicitudes ante agencias gubernamentales extranjeras (incluida la FDA de EE.UU. o los organismos de la UE) u organizaciones para obtener o mantener las aprobaciones del dispositivo del estudio; y
- Comparar el dispositivo del estudio con otros dispositivos.

### 1.17 ¿Mi información personal será confidencial?

El Investigador Principal y Castor (un proveedor de tecnología del Patrocinador, como se describe en la Sección 1.18 más adelante) llevarán a cabo un proceso de codificación, que consiste en la asignación a cada participante del estudio de un número o código alfanumérico (en adelante, el "Código Único"), de modo que el participante del estudio no pueda ser identificado directamente por el Patrocinador. La información que asocia el Código Único con la identidad del participante de estudio será conservada por el Investigador Principal y Castor de forma segura y confidencial. En consecuencia, este Código Único es el que el Centro de Estudios y el Patrocinador utilizarán en toda la información que compartan en el marco de la investigación clínica, así como en las comunicaciones relacionadas.

En este sentido, la información que reciba el patrocinador estará asociada a este Código Único y no incluirá datos de identificación. No obstante, existen casos en los que el patrocinador y terceros accederán a sus datos de identificación, bien porque así lo establece la legislación aplicable, bien porque prestan servicios al Centro de Estudios o al patrocinador, o bien porque el patrocinador requiere sus datos de identificación a efectos de proporcionarle los reembolsos descritos en la Sección 1.16. todos los involucrados y la manera como se tratará su información se describen en este documento y en las siguientes secciones. Todos los involucrados han firmado compromisos de confidencialidad en relación con sus datos personales.

### 1.18 ¿Quién puede acceder y procesar mi información personal?

Para este estudio, el equipo de investigación puede acceder y compartir datos de salud no codificados con usuarios autorizados, tales como:

- Castor Research, Inc., junto con sus filiales y subprocesadores pertinentes ("Castor"), que proporciona al patrocinador una plataforma de base de datos para el almacenamiento y la gestión del estudio de investigación en la Unión Europea (con el servidor de datos actualmente en los Países Bajos). Los servicios proporcionados incluyen la captura electrónica de datos de los sitios del estudio, la selección electrónica para su elegibilidad para participar, el consentimiento electrónico para su participación y el llenado electrónico de los cuestionarios/encuestas;
- El personal designado por el Patrocinador (monitores y auditores) según lo permita la ley;
- Los inspectores de las autoridades sanitarias competentes de todo el mundo, incluida la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)
- Un grupo de auditoría independiente y personas designadas por el Comité de Ética, y otras autoridades policiales o judiciales; y
- El Patrocinador y las empresas de su grupo con el fin de proporcionarle los reembolsos descritos en la Sección 1.16, que se realizarán tras la finalización de todas las evaluaciones del estudio y su presentación de un formulario de solicitud de reembolso. El formulario de solicitud de reembolso completado incluirá su nombre y otra información necesaria para emitir la compensación a usted. La información necesaria para el reembolso se mantendrá separada de la base de datos clínicos y no se utilizará para identificar su información en la base de datos del estudio.

Para fines del estudio el equipo de investigación puede acceder y compartir datos codificados con usuarios autorizados, tales como:

- El personal (distinto de los inspectores) de las autoridades sanitarias competentes y de otros organismos gubernamentales costarricenses y no costarricenses, incluida la FDA estadounidense
- El(los) Comité(s) de Ética evaluador(es);
- El Patrocinador y las compañías del grupo del Patrocinador en o fuera de Costa Rica, incluyendo Establishment Labs Holdings, Inc. y Establishment Labs, S.A. Para una lista de las compañías afiliadas del Patrocinador que trabajan en el estudio de investigación y servicios relacionados, usted puede contactarnos en [privacy@establishmentlabs.com](mailto:privacy@establishmentlabs.com) ; y
- Organizaciones o personas que prestan servicios para el Patrocinador o las empresas de su grupo, o que colaboran con ellos, como organizaciones o personas que prestan servicios de análisis de datos y gestión de ensayos clínicos, siempre que dichas organizaciones y personas actúen en nombre y bajo las instrucciones del patrocinador o las empresas de su grupo y estén sujetas a los requisitos contractuales adecuados para proteger su información personal.

### 1.19 ¿Mi información personal será transferida fuera de Costa Rica?

Algunos de los destinatarios anteriores se encuentran fuera de Costa Rica, en Estados Unidos de América, en la Unión Europea (en particular, en los Países Bajos, Bélgica, Suecia, Dinamarca o Noruega), o en otros países que proveerán un manejo adecuado para proteger su información personal.

Al firmar este documento, usted acepta expresamente compartir sus datos, incluidos sus datos de salud y origen étnico, con dichos destinatarios tanto dentro como fuera de Costa Rica.

El patrocinador y sus empresas afiliadas también pueden transferir o compartir sus datos cuando lo exija la ley u otras autoridades encargadas de hacer cumplir la ley o las autoridades judiciales de los países donde el patrocinador o una empresa afiliada tiene operaciones, según corresponda.

### 1.20 ¿Cuánto tiempo se almacenará mi información personal?

Los datos del estudio serán guardados por el tiempo que la ley específica, lo que significa 30 años para Costa Rica. Además, el estudio se llevará a cabo de conformidad con todas las leyes, normas y reglamentos aplicables.

### 1.21 ¿Cuáles son mis derechos respecto al manejo de su información personal?

De acuerdo con las leyes de protección de datos, usted tiene derecho a acceder a sus datos personales, solicitar la rectificación de los datos que sean inexactos o, en su caso, solicitar la supresión/borrado de los datos personales. No obstante, en determinados casos, el ejercicio de estos derechos puede verse limitado, por razones tales como la existencia de una disposición legal en la que se desarrolla el estudio de investigación que así lo prevea o por razones de interés público relacionadas con la salud; en estos casos se le informará debidamente.

Tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. Si retira su consentimiento durante el estudio de investigación, el médico del estudio y el personal pertinente del mismo no recopilarán más sus datos personales, aunque los datos personales ya recopilados se conservarán para garantizar que los resultados del estudio de investigación puedan medirse adecuadamente y para cumplir con la ley. Debe saber que los datos recogidos por el patrocinador hasta el momento de su retiro formarán parte de los resultados del estudio de investigación. Si no desea que lo hagan, debe comunicarlo antes de incorporarse al estudio de investigación.

Por último, le informamos de que puede presentar un reclamo ante la autoridad competente en materia de protección de datos, identificada en la primera página de este formulario (ello sin perjuicio de su derecho a interponer cualquier otro recurso administrativo o judicial). Puede hacer valer sus derechos de privacidad en cualquier momento solicitándolo directamente al Centro Europeo de Cirugía ubicado diagonal a la Iglesia del Perpetuo Socorro, San Jose, Costa Rica, o a la Clínica de Cirugía Plástica Peralta Mantilla ubicada en asunción, Pavas, San José, Costa Rica; alternativamente, puede ponerse en contacto con el patrocinador en [privacy@establishmentlabs.com](mailto:privacy@establishmentlabs.com).

### 1.22 ¿Cómo se comunicarán los resultados del estudio?

Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en actividades científicas, como reuniones o publicaciones, sin embargo, su identidad no será divulgada. El patrocinador publicará los resultados del estudio en revistas científicas y ante la FDA a través de la página web: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### 1.23 ¿Cuáles son mis derechos de participar en el estudio?

Participar en un estudio de investigación es voluntario.

- Siempre puede decir que no. Usted no tiene que participar en el estudio.
- Si decide participar en el estudio, usted puede retirar su participación en cualquier momento. No necesita dar una razón.
- Si no desea participar en un estudio o interrumpir el estudio en un momento posterior, no será penalizado ni perderá ningún beneficio.
- Si decide dejar de participar, debe comunicárselo al equipo de investigación y seguir las instrucciones que le den.
- Usted puede retirarse en cualquier momento y seguirá recibiendo toda la atención médica de rutina necesarias, es decir, sus citas de seguimiento.

### 1.24 ¿Podré retirar mi consentimiento de participar en el estudio?

Si desea interrumpir su participación en el estudio:

- Seguirá recibiendo toda la atención médica necesaria a causa de su participación en el estudio.
- Puede interrumpir su participación en cualquier momento, sin dar una razón.
- Debe informarle al personal del estudio sus deseos y seguir las instrucciones que le den.

Su participación en la investigación puede detenerse en cualquier momento por cualquier motivo, como en el caso de que:

- El patrocinador o el médico del estudio decidan suspender el estudio.
- El patrocinador o el médico del estudio decidan suspender su participación en el estudio por su seguridad.
- Usted no siguió las reglas de estudio y consejos.
- Tiene una nueva lesión o enfermedad.
- Usted decide no participar más.

Se le podría solicitar detener su participación en el estudio, incluso cuando usted no desee hacerlo.

## 2.USO DE LA INFORMACIÓN EN OTROS ESTUDIOS

Establishment Labs es un fabricante de dispositivos médicos que constantemente está desarrollando productos nuevos y validando la seguridad y efectividad de aquellos que se encuentran en el mercado. Por tanto, investigaciones como esta, se están llevando a cabo todo el tiempo. La información que se recopilará en esta investigación podría servirnos en un futuro cercano para apoyar otros estudios en desarrollo. Por este motivo, solicitamos su permiso para utilizar la información generada sobre su persona para utilizarla en algún otro estudio de investigación realizado por el patrocinador. Esta información se mantendrá anonimizada (no aparecerá su nombre o su cédula). Si usted no autoriza el uso de su información para otros estudios, puede participar en el estudio si usted así lo desea.

---

\***Obligatorio** indica una casilla de verificación obligatoria

- Autorizo que la información generada para este estudio sea utilizada para futuras investigaciones del patrocinador sin necesidad de informarme.
- Autorizo que la información generada para este estudio sea utilizada para futuras investigaciones del patrocinador, pero requiero y solicito que los investigadores se comuniquen conmigo y me informen sobre estos estudios y soliciten mi autorización para usar mi información.
- No autorizo que la información generada para este estudio sea utilizada para futuras investigaciones.
- Confirmo que me reuní con el investigador o delegados para conversar sobre la información asociada a este estudio. **\*Obligatorio**
- Entiendo que los procedimientos a los que me someteré no son para fines de tratamiento, sino para capturar imágenes y resultados de cuestionarios para el estudio descrito anteriormente. **\*Obligatorio**
- Entiendo los beneficios y los riesgos de participar como participante del estudio y doy mi consentimiento para los procedimientos mencionados anteriormente. **\*Obligatorio**
- Me dieron tiempo suficiente para leer este documento de consentimiento informado y discutir el estudio con el médico del estudio y/o los miembros de la familia para considerar si participar o no. **\*Obligatorio**
- Entiendo la información y todas mis preguntas han sido respondidas. El médico del estudio no ha persuadido ni influido en mi decisión de participar. **\*Obligatorio**
- Se me ha informado que se me proporcionará una copia de este consentimiento informado después de que haya sido firmado y fechado. **\*Obligatorio**
- Proporcionaré información de mi historia médica, calidad de vida y satisfacción según lo requiera el estudio de investigación. **\*Obligatorio**
- Toda la información del estudio se ha proporcionado en un idioma que entiendo. **\*Obligatorio**
- Acepto participar en este estudio de investigación como se describe anteriormente y autorizo a mi médico del estudio y al equipo de investigación a usar y divulgar (compartir) mi información como se describe en este documento. **\*Obligatorio**
- Confirmo que he leído la confidencialidad y protección de datos y estoy de acuerdo con su contenido. **\*Obligatorio**
- Doy mi consentimiento expreso para el procesamiento de mis datos personales según lo establecido en la confidencialidad y protección de datos. **\*Obligatorio**
- Doy mi consentimiento expreso para el procesamiento y recolección de mis datos personales que se encuentran en la categoría de "datos sensibles", incluidos datos de salud o datos sobre mi etnia. **\*Obligatorio**
- Doy mi consentimiento expreso para transferir mis datos personales a destinatarios tanto dentro como fuera de costa rica, incluidos destinatarios en los Estados Unidos de América y países europeos, como se establece en la confidencialidad y protección de datos. **\*Obligatorio**
- Autorización de acceso al expediente clínico. **\*Obligatorio**

## DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Yo he leído (o alguien me ha leído) la información que se detalló anteriormente. Se me ha dado la oportunidad de hacer todas las preguntas que quise y se aclararon mis dudas. Todas mis preguntas fueron respondidas satisfactoriamente. He decidido, voluntariamente, firmar para poder participar en este estudio de investigación.

Dr. Manuel Chacón (MIRO-001)

Dr. Adolfo Ortiz (MIRO-002)

Este documento fue aprobado por el Comité Ético Científico CEC-FUNIN con el número del estudio asignado por este Comité (CEC-FUNIN-010-2022-MIRO).

Fecha

Nombre completo

Firma

Firma del Equipo Investigador

Yo he explicado personalmente el estudio de investigación al participante y he respondido a todas sus preguntas. Creo que ella entiende la información descrita en este documento de consentimiento informado y consiente libremente en participar en esta investigación.

Dr. Manuel Chacón (MIRO-001)

Dr. Adolfo Ortiz (MIRO-002)

Este documento fue aprobado por el Comité Ético Científico CEC-FUNIN con el número del estudio asignado por este Comité (CEC-FUNIN-010-2022-MIRO).

Fecha

[Redacted area for date]

Nombre completo

[Redacted area for full name]

Firma

[Redacted area for signature]

Firma del Testigo

Dr. Manuel Chacón (MIRO-001)

Dr. Adolfo Ortiz (MIRO-002)

Este documento fue aprobado por el Comité Ético Científico CEC-FUNIN con el número del estudio asignado por este Comité (CEC-FUNIN-010-2022-MIRO).

Fecha

[Redacted area for date]

Nombre completo

[Redacted area for full name]

Firma

[Redacted area for signature]