

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Evaluación de la utilidad de un sistema electrónico de apoyo a la toma de decisiones en el control integral de pacientes con diabetes mellitus atendidos en atención primaria. Proyecto ARTERIOTARGET”

**PROMOTOR:** Servicio de Medicina Interna-Unidad Metabólico Vascular.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** *Dr. Luis M Beltrán Romero, Servicio de Medicina Interna, Ext. 41743 o 650 44 96 09.*

**CENTROS:** Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ, Centros de Salud Dr. Castroviejo y Reina Victoria.

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Los pacientes con diabetes tienen un mayor riesgo de problemas vasculares como infartos de corazón, infartos cerebrales y obstrucciones en las arterias de las piernas. La causa de estos problemas no está solo en los niveles elevados de azúcar en sangre sino también en la suma de otros factores que dañan las arterias como la tensión arterial elevada, el colesterol y el tabaquismo entre otros. Se sabe que un tratamiento dirigido a controlar adecuadamente estos factores disminuye el riesgo de problemas vasculares e incluso la probabilidad de muerte en pacientes diabéticos. Las principales sociedades científicas proponen unos objetivos de control de estos factores que dañan las arterias en función del riesgo de los pacientes de tener un problema vascular en los años siguientes. Sin embargo, en la práctica estos objetivos no siempre se consiguen alcanzar.

En este estudio pretendemos utilizar una herramienta informática que ayudará a su médico a tomar la decisión sobre qué objetivos de control de azúcar, tensión arterial y colesterol se recomiendan en su caso y qué medicamentos pueden ser los más favorables según las sociedades científicas europeas. Se trata únicamente de una herramienta de apoyo, que en

ningún caso sustituirá el juicio clínico de su médico, que será quién tomará en última instancia las decisiones que crea mejor para su salud.

El objetivo del estudio es evaluar si los pacientes diabéticos se controlan mejor cuando sus médicos usan este programa de apoyo a la decisión. Para ello, si usted está de acuerdo en participar, haremos una nueva visita en la consulta a los 3 meses de esta visita inicial y revisaremos datos de su historia clínica durante el año previo para comparar como estaban los valores de colesterol, tensión arterial y azúcar en cada momento.

### ***BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO***

No tendrá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Adicionalmente a las visitas que su médico considere oportunas se realizará una visita programa a los 3 meses de haber consentido participar en estudio (visita basal) con análisis rutinarios en la semana previa. Se registrarán los datos de su historia clínica (edad, valores de colesterol...) y se utilizarán para analizarlos posteriormente garantizando la completa confidencialidad de los mismos (por favor ver abajo). Las decisiones terapéuticas estarán como habitualmente en manos de su médico que utilizará el programa únicamente como apoyo para consultar las recomendaciones propuestas por las sociedades científicas. En cualquier caso es posible que las recomendaciones del programa hagan que su médico decida cambiar, retirar y/o añadir algún medicamento a su tratamiento. Por ese motivo se vigilará la posibilidad de aparición de los efectos secundarios más frecuentemente asociados a la medicación del colesterol, tensión arterial y azúcar como dolores musculares, bajadas de tensión arterial, de azúcar o alteraciones analíticas del potasio, creatinina o enzimas hepáticas.

### ***TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS***

Como opción alternativa a la asistencia clínica ayudada por esta herramienta de apoyo a la toma de decisiones para su médico, usted puede optar por recibir la asistencia clínica habitual basada en el juicio clínico y la opinión de su médico.

### **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el

promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No aplica.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca durante el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO “Proyecto  
ARTERIOTARGET**

UNIDAD METABÓLICO-VASCULAR. HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ/IDIPAZ.  
CENTRO DE SALUD DOCTOR CASTROVIEJO.

**Facultativos responsables del estudio: Dr. Luis M. Beltrán Romero, Dr. Juan García Puig, Dra. Victoria Castell.**

PACIENTE

Yo.....con DNI.....  
**doy** mi conformidad para participar en el estudio “Evaluación de la utilidad de un sistema electrónico de apoyo a la toma de decisiones en el control integral de pacientes con diabetes mellitus atendidos en atención primaria. Proyecto ARTERIOTARGET” y a que se utilicen mis datos con objeto de esta investigación.

Firma

Fecha

MÉDICO RESPONSABLE DEL PACIENTE

Yo.....con número de colegiado.....he informado al paciente del objetivo, utilidad y características del estudio.

Firma

Fecha

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo.....con DNI..... **retiro** mi conformidad para participar en el estudio “Evaluación de la utilidad de un sistema electrónico de apoyo a la toma de decisiones en el control integral de pacientes con diabetes mellitus atendidos en atención primaria. Proyecto ARTERIOTARGET” y no quiero que se usen mis datos con objeto de esta investigación.

Firma

Fecha