

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Nombre del Estudio:

Control glucémico y metabólico tras intervención nutricional con AOVE de alto contenido en oleocantal y oleaceína en personas con diabetes tipo 2. Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado

Naturaleza:

El Hospital Universitario Regional de Málaga está realizando un estudio sobre la capacidad de determinados aceites de oliva virgen extra para mejorar el control de los niveles de glucosa en sangre y la salud en general de personas con diabetes tipo 2. Para ello, las personas voluntarias participantes en el estudio serán provistas de aceite de oliva virgen extra suficiente para su consumo durante 3 meses y deberán acudir a consulta cuatro veces: 10 días previo al inicio del estudio, al inicio del estudio, a los dos meses y veinte días y a los tres meses. En estas consultas se recopilarán los datos necesarios para el estudio, se rellenarán cuestionarios de hábitos alimentarios, de actividad física y de salud mental, y en las visitas segunda y cuarta se tomará una muestra de sangre venosa. En dichas visitas se les solicitará también que vengan con una muestra de heces y de orina. En las visitas primera y tercera se les implantará un sistema de monitorización continua cerrada de glucosa intersticial que será retirado en las visitas segunda y cuarta, respectivamente.

Importancia:

Toda la información recogida servirá para determinar si ciertos aceites de oliva virgen extra tienen capacidad de mejorar la salud de las personas con diabetes tipo 2, especialmente el control de los niveles de glucosa en sangre. Estos resultados podrían ser útiles para elaborar políticas de salud públicas encaminadas a mejorar el control glucémico y la salud de las personas con diabetes tipo 2, mediante este tipo de modificación dietética y nutricional, sirviendo como complemento coadyuvante y ayuda a los actuales tratamientos farmacológicos.

Implicaciones para el donante/paciente:

- La donación/participación es totalmente voluntaria.
- El donante/paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos de carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La donación/información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el donante/paciente:

La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos 1 ó 2 días. La implantación del sistema de monitorización continua de glucosa no suele presentar efectos secundarios, y solo en algunos casos (4-8% de personas) produce leves reacciones locales cutáneas como dermatitis de contacto irritativas o alérgicas, que desaparecen cuando se retira.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Investigación en el teléfono: 951 290 226 o en el correo electrónico: javier.bermudez@ibima.eu

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Control glucémico y metabólico tras intervención nutricional con AOVE de alto contenido en oleocantal y oleaceína en personas con diabetes tipo 2. Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio **Control glucémico y metabólico tras intervención nutricional con AOVE de alto contenido en oleocantal y oleaceína en personas con diabetes tipo 2. Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado**
- He recibido suficiente información sobre el estudio **Control glucémico y metabólico tras intervención nutricional con AOVE de alto contenido en oleocantal y oleaceína en personas con diabetes tipo 2. Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado**. He hablado con el profesional sanitario informador:
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- **Deseo** ser informado/a de los datos que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.
Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado* **Control glucémico y metabólico tras intervención nutricional con AOVE de alto contenido en oleocantal y oleaceína en personas con diabetes tipo 2. Un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado**

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....
Fecha:

Nombre y apellidos:
Fecha: