

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:

Acciones beneficiosas de compuestos fenólicos del aceite de oliva virgen extra en islotes pancreáticos y su impacto en la prevención de la diabetes tipo 2

Naturaleza:

El Hospital Regional de Málaga está realizando un estudio sobre la capacidad de determinados aceites de oliva virgen extra para disminuir la inflamación y el daño oxidativo que contribuyen a la aparición de diabetes tipo 2. Para ello, los sujetos voluntarios en riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 enrolados en el estudio serán provistos de aceite de oliva virgen extra suficiente para su consumo durante 2 meses y deberán acudir a consulta cuatro veces: previo al inicio del estudio, tras el primer mes, al mes y medio y a los dos meses y medio. En estas consultas se recopilarán los datos necesarios para el estudio, se rellenará un cuestionario de hábitos alimentarios y otro de actividad física, y se tomará una muestra de sangre venosa. Además, se les solicitará que vengan a cada consulta con una muestra de heces y de orina.

Importancia:

Toda la información recogida servirá para determinar si ciertos aceites de oliva virgen extra tienen un poder anti-inflamatorio y anti-oxidante suficientes para prevenir en cierto grado la aparición de diabetes tipo 2. Estos resultados podrían ser útiles para elaborar políticas de salud públicas encaminadas a prevenir la aparición de diabetes tipo 2, una enfermedad que en la actualidad afecta a en torno el 14% de la población, y un 6% de la población desconoce que tiene la enfermedad.

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 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.

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: proyecto.april@ibima.eu

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Acciones beneficiosas de compuestos fenólicos del aceite de oliva virgen extra en islotes pancreáticos y su impacto en la prevención de la diabetes tipo 2

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio **Acciones beneficiosas de compuestos fenólicos del aceite de oliva virgen extra en islotes pancreáticos y su impacto en la prevención de la diabetes tipo 2**
- He recibido suficiente información sobre el estudio **Acciones beneficiosas de compuestos fenólicos del aceite de oliva virgen extra en islotes pancreáticos y su impacto en la prevención de la diabetes tipo 2**. 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* **Acciones beneficiosas de compuestos fenólicos del aceite de oliva virgen extra en islotes pancreáticos y su impacto en la prevención de la diabetes tipo 2**

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos:.....
Fecha:

Nombre y apellidos:
Fecha: