

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título estudio: EFFECT OF PRALUENT® ON LIPOPROTEIN FEATURES CONFERRING CARDIOVASCULAR RISK TO TYPE 2 DIABETIC PATIENTS (ALLIED)

Investigador Principal: Josep Ribalta Vives, Doctor en Biología e investigador en la Unidad de Recerca de Lípids i Arteriosclerosi

Centro: Universitat Rovira i Virgili

Naturaleza del Proyecto

El Proyecto de Investigación para lo que le pedimos su participación tiene por título EFFECT OF PRALUENT® ON LIPOPROTEIN FEATURES CONFERRING CARDIOVASCULAR RISK TO TYPE 2 DIABETIC PATIENTS. ALLIED STUDY. El Objetivo del estudio es identificar los cambios en el perfil lipídico y en parámetros asociados a las lipoproteínas, debidos a 1 mes de tratamiento con Praluent® en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes mellitus tipo 2. Para el estudio se pedirá su participación y se prevé que el estudio tendrá una duración de 3 años.

Los investigadores responsables de este estudio pertenecen a la Facultad de Medicina de la Universitat Rovira i Virgili y cuentan con la colaboración del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y Hospital Sant Joan de Reus.

Procedimientos

La participación en el estudio consiste en:

- Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, los antecedentes médicos etc.
- Permitir que le practiquen dos extracciones de sangre en ayunas: una antes de empezar el tratamiento con Praluent® y otra transcurrido el primer mes.

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan en unos ficheros informatizados especialmente diseñados para la Investigación (guardados en el servidor de la Universitat Rovira i Virgili) y en ninguno de ellos aparece ni su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo.

Las muestras de sangre son procesadas para separar el plasma de las células. El plasma se guarda congelado para los análisis bioquímicos. De las células sanguíneas se extrae el material de genético (ADN) con el que se hará el análisis genético.

Parte del plasma y del ADN de su muestra se depositará congelado en el Banco de Muestras de nuestro centro para análisis futuros con el mismo objetivo. Este material podrá ser compartido con otros grupos de investigación, tanto de centros públicos como de empresas privadas, procedimiento que siempre se hará bajo las normas de seguridad y confidencialidad necesarias. Estos procedimientos están sujetos a lo dispuesto La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Beneficios y Riesgos

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad con el fin de mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los resultados obtenidos en el estudio puedan beneficiar directamente al participante, sino que serán unos resultados que beneficien a la población en general.

Este estudio puede contribuir a llevar unos nuevos diagnósticos, nuevos fármacos o nuevas situaciones de interés comercial, pero en ningún caso usted como participante recibirá ninguna compensación económica.

El estudio no supone ningún riesgo de que no sea el derivado de la extracción de sangre.

Garantía de Participación voluntaria

Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, su atención sanitaria por parte del personal del Hospital no se verá afectada. Además, en el caso de que usted acepte participar, le informamos que se puede retirar en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y en este caso su muestra sería retirada del Banco de Muestras y sus datos de los ficheros informáticos.

Confidencialidad

El Hospital y los Investigadores se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación de los datos del participante. El nombre y los datos que permiten identificar al paciente sólo constan en la historia clínica. Los investigadores utilizan códigos de identificación sin conocer el nombre de la persona a la pertenece la muestra. Estos procedimientos están sujetos a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales. Le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos de titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento.

Preguntas

Llegado este momento le damos la oportunidad de hacer preguntas. Le responderemos lo mejor que podamos.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título estudio: EFFECT OF PRALUENT® ON LIPOPROTEIN FEATURES CONFERRING CARDIOVASCULAR RISK TO TYPE 2 DIABETIC PATIENTS (ALLIED)

Investigador Principal: Dr. Josep Ribalta Vives, Doctor en Biología e investigador en la Unitat de Recerca de Lípids i Arteriosclerosi

CENTRO: Universitat Rovira i Virgili

El/La.....informa el Paciente o Representante Legal (familiar de referencia o tutor) Sr./ Sra de la existencia de un proyecto de investigación sobre el efecto del Praluent® en la modificación de parámetros relacionados con las lipoproteínas, en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes mellitus tipo 2 y se le pide su participación.

Este proyecto tiene por objetivo identificar los cambios en el perfil lipídico y parámetros asociados a las lipoproteínas, debidos al tratamiento con Praluent® en pacientes con hipercolesterolemia y diabetes mellitus tipo 2. Por ser un estudio, en el cual, se puede requerir en algún momento, alguna determinación genética, se necesita ADN que se obtiene de una muestra de sangre. También es necesario trabajar con algunos datos de la historia clínica. Después de hacer los análisis genéticos pertinentes se busca la correlación entre las variantes genéticas encontradas y la enfermedad.

El estudio no supone ningún riesgo de que no sea el derivado de la extracción de sangre.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad para mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los resultados obtenidos del estudio puedan beneficiar al sujeto participante, sino que en todo caso serán unos resultados que beneficiarán a toda la población.

Los responsables del estudio, y por tanto de las muestras y los datos, son investigadores de la Universitat Rovira i Virgili que pueden establecer colaboraciones científicas con otras instituciones académicas o empresas privadas. En el caso de las empresas privadas, estas puede que obtengan beneficios económicos derivados de los descubrimientos que se hagan con estas muestras. La colaboración con otras

instituciones puede suponer que se ceda parte de la muestra, procedimiento que se hará bajo las normas de confidencialidad y seguridad que le hemos explicado.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otro lado garantiza que la muestra y los resultados derivados de la investigación serán utilizados para las finalidades descritas y no otras.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido hacer preguntas que aclaren mis dudas y finalmente he tomado la decisión de participar, sabiendo que la decisión no afecta a mi atención terapéutica en el centro y que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

	Nombre y apellidos	Fecha	Firma
Paciente			
Familiar o tutor			
Informa			