

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Naturaleza del Proyecto

El Proyecto de Investigación para el que le pedimos su participación tiene por título “ANÁLISIS DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO DE LOS PACIENTES ATDOM DE TARRAGONA.”. El objetivo del estudio es optimizar el tratamiento farmacoterapéutico del paciente con diabetes mellitus tipo II establecidos en el programa de armonización del Servei Català de salut en base a criterios de eficacia, seguridad y sostenibilidad sanitaria. Se prevé que el estudio tendrá una duración de 3 meses. Los investigadores responsables de este estudio pertenecen a la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universitat Rovira i Virgili y cuentan con la colaboración del equipo de Farmacia del Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona.

Procedimientos

La participación en el estudio consiste en:

Permitir que los investigadores puedan y trabajar con datos anonimizados de la historia clínica tales como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, los fármacos que está tomando, etc.

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan en unos ficheros informatizados especialmente diseñados para la Investigación y en ninguno de ellos aparece ni su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo.

Revisaremos la medicación que lleva como paciente de atención domiciliaria, siguiendo criterios de Efectividad, Seguridad, y Sostenibilidad y, finalmente plantearemos una revisión optimizando el tratamiento. Utilizaremos datos obtenidos de una base de datos anonimizada para analizar si el fármaco es el más indicado según su patología, si presentan interacciones o contraindicaciones...

Una vez hechos los cambios en la medicación que creamos convenientes junto con el equipo de farmacia del Hospital Joan XXIII le presentaremos la propuesta al facultativo responsable y él decidirá si hacer los cambios o no. Después analizaremos las mejoras que se han producido dados esos cambios.

Riesgos y beneficios

El beneficio del estudio es mejorar su prescripción de fármacos de modo que se adecúe a sus necesidades personales, revisando que haya las mínimas interacciones posibles, disminuyendo el riesgo de Reacciones adversas medicamentosas.

El estudio no supone ningún riesgo, puesto que la revisión de la medicación se realiza junto con el equipo de Farmacia del HJXXIII, que supervisará los cambios en la prescripción farmacéutica y su médico de Atención domiciliaria responsable será el que decida si incluye los cambios en su receta o no.

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 sus datos de los ficheros informáticos serían retirados.

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 pertenecen los datos. Estos procedimientos están sujetos a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal y el Reglamento Europeo de Datos Personales RGPD (EU) 2016/679.

Preguntas

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El

/

La

.....
Informa el Paciente o Representante Legal (familiar de referencia o tutor) Sr./

.....
de la existencia de un proyecto de investigación sobre la optimización de la prescripción farmacoterapéutica en los pacientes que presentan Diabetes Mellitus tipo II en el Camp de Tarragona y se le pide su participación.

ANÁLISIS DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO DE LOS PACIENTES ATDOM DE TARRAGONA.

El objetivo del estudio es optimizar el tratamiento farmacoterapéutico del paciente con diabetes mellitus tipo II establecidos en el programa de armonización del Servei Català de salut, en base a criterios de eficacia, seguridad y sostenibilidad sanitaria.

La diabetes mellitus tipo II se considera una de las enfermedades crónicas con mayor impacto en la calidad de vida de la población debido al incremento en la morbilidad y mortalidad en las últimas décadas.

Debido a su elevada incidencia en la población, por ser motivo frecuente de consulta en las unidades asistenciales, así como por la variedad de sus manifestaciones clínicas, formas de presentación y las complicaciones, se hace imprescindible unificar criterios sobre su manejo.

En la población catalana y en concreto en la del Camp de Tarragona, la diabetes mellitus tipo II es también uno de los problemas sanitarios con mayor prevalencia, morbilidad e importancia en el coste del sistema sanitario.

Por ello revisaremos la medicación que lleva como paciente de atención domiciliaria, siguiendo criterios de Efectividad, Seguridad, y Sostenibilidad y finalmente plantearemos una revisión optimizando el tratamiento. Utilizaremos datos obtenidos de una base de datos anonimizada para analizar si el fármaco es el más indicado según su patología, si presentan interacciones o contraindicaciones, basándonos en las nuevas guías de práctica clínica y en la calidad de prescripción a través del EQPF.

Una vez hechos los cambios en la medicación que creamos convenientes junto con el equipo de farmacia del Hospital Joan XXIII le presentaremos la propuesta al facultativo responsable y él decidirá si hacer los cambios o no. Después analizaremos las mejoras que se han producido dados esos cambios.

El beneficio del estudio es mejorar la prescripción farmacoterapéutica de modo que se adecúe a sus necesidades personales, revisando que haya las mínimas interacciones posibles y disminuyendo el riesgo de Reacciones adversas medicamentosas.

El estudio no supone ningún riesgo, puesto que la revisión de la medicación se realiza junto con el equipo de Farmacia del HJXXIII, que supervisará los cambios en la prescripción farmacéutica y su médico de Atención domiciliaria responsable será el que decida si incluye los cambios en su receta o no.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otro lado garantiza que los datos 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 | | | |
| Informante | | | |