

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Estudio epidemiológico de la enfermedad cardiovascular prematura y de la prevalencia y grado de control de los factores aterogénicos. ESTUDIO PRESARV-SEA

He leído y entiendo la información al paciente de este estudio.

Mi médico ha respondido a todas mis preguntas sobre el estudio.

He tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en este estudio y soy consciente de que la participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Sé que puedo tomar la decisión de abandonar mi participación comunicándoselo a mi médico:

- ✓ Cuando yo quiera.
- ✓ Sin tener que dar ninguna explicación.
- ✓ Sin que afecte a mí cuidado médico.

Entiendo y acepto que mis datos se recogerán a partir de mis registros médicos, utilizados y transformados (de forma manual y por ordenador) por los investigadores del estudio o por cualquier otra parte designada que esté involucrada en el estudio (médicos, autoridades reguladoras, comités de ética).

Se mantendrá la confidencialidad de los datos facilitados y no se utilizarán en las publicaciones mi nombre ni otras características identificativas.

Autorizo a mi(s) médico(s) y a la institución facilitar la información imprescindible sobre mí que sea necesaria para realizar el presente estudio.

He hablado con:.....
(Nombre y Apellidos del investigador)

Doy libremente mi consentimiento a participar en este estudio.

Nombre del Paciente

Firma del paciente

Fecha

Nombre del Investigador/
Delegado

Firma del Investigador/
Delegado

Fecha

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Título: Estudio epidemiológico de la enfermedad cardiovascular prematura y de la prevalencia y grado de control de los factores aterogénicos. ESTUDIO PRESARV-SEA

INVITACIÓN:

Estimado paciente, está siendo invitado a participar en este estudio clínico sobre la enfermedad cardiovascular prematura, es decir, la que aparece antes de los 50 años. El objetivo de este estudio es conocer los factores de riesgo cardiovascular, es decir, los que se relacionan con una mayor probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular como el Infarto de corazón, angina de pecho, Ictus, etc... Lo que se pretende es analizar el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular y estudiar los mecanismos bioquímicos y genéticos o hereditarios de la enfermedad cardiovascular prematura.

Es importante que usted lea y entienda las siguientes instrucciones, antes de firmar este documento dando su consentimiento a participar en este estudio.

La participación en este estudio es voluntaria y su posible negativa a participar no afectaría, en ninguna manera, a su atención sanitaria. Así mismo, y en caso de aceptar participar, podrá retirarse en cualquier momento, ni tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria.

ANTECEDENTES DEL ESTUDIO:

Su médico le habrá explicado como repercuten las enfermedades cardiovasculares sobre la situación psicológica, social y económica. Esto es aún más importante en los pacientes que han padecido una enfermedad cardiovascular a edades tempranas.

En estos pacientes es muy importante el control óptimo de los factores de riesgo cardiovascular y llevar unos estilos de vida saludables.

Los pacientes con enfermedad vascular prematura pueden tener una gran predisposición a presentar enfermedades cardiovasculares que se puede detectar al estudiar los factores de riesgo cardiovascular. La arteriosclerosis, es una alteración de las paredes de las arterias que produce un engrosamiento y endurecimiento de sus paredes y, con frecuencia, la aparición de unos abultamientos más prominentes y localizados, que se llaman placas de ateroma. Estas placas son las que pueden obstruir las arterias y provocar las enfermedades cardiovasculares. Así pues, creemos que el control de los factores que predisponen la aparición de la arteriosclerosis en estos pacientes no es lo suficientemente bueno como sería deseable, ya sea por los inadecuados hábitos de vida o por el insuficiente uso de fármacos

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

La razón para llevar a cabo este estudio es conocer el perfil de los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con enfermedad cardiovascular prematura.

Además, se pretende analizar el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular y sus determinantes.

Por último, se pretende analizar el pronóstico (morbimortalidad) a medio-largo plazo.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Su médico verificará que cumple con todos los requisitos para ser incluido en el estudio.

Se trata de un estudio que consta de dos fases. Una primera fase y principal donde se realiza un estudio descriptivo de seguimiento retrospectivo. Una segunda fase de seguimiento prospectivo.

Para la realización de este estudio se ha estimado que se precisa una muestra a participar en el estudio de alrededor de 500 pacientes.

Los pacientes que se incluirán en el estudio serán aquellos que hayan presentado enfermedad cardiovascular prematura (ECP), en el periodo del 1 de Enero de 2014 al 31 de Diciembre de 2014. La ECP queda definida como la aparición de cualquier de los siguientes eventos cardiovasculares: Angor, IAM, AVC, TIA o arteriopatía de las EEII, antes de los 50 años en ambos sexos.

Se realizará una visita a todos los pacientes, que incluirá:

1- Recogida de datos, tanto pre-episodio cardiovascular como post-episodio (Historia clínica y exploración física).

2- Se obtendrá una muestra de sangre para la realización de un análisis general. Además, de dicha muestra se creará una seroteca y banco de DNA para el estudio de factores genéticos relacionados con el riesgo cardiovascular, únicamente con fines de investigación.

Con dicha información se comentarán los resultados con los pacientes y se harán las recomendaciones oportunas (a criterio del médico).

3- Por otra parte, se les pasará algunos cuestionarios acerca de sus hábitos de vida actuales:

- Patrón Alimentario (Predimed) / 14 preguntas
- Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) / 7 preguntas

4- Se pasaran cuestionarios acerca de su estado de salud:

- Escala HAD (Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión) / 14 preguntas
- Cuestionario de Calidad de vida relacionada con la salud: SF-12 / 12 preguntas

5- Finalmente, el paciente autorizará para que en un futuro (un año, a los 2 y a los 5 años después del inicio del estudio) podamos contactar con el paciente y/o familiares vía telefónica para conocer el estado de salud vital del mismo, así como saber también si ha habido algún reingreso hospitalario a causa de su enfermedad cardiovascular.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

Si usted se compromete a participar en este estudio se recogerá información personal de su historial médico. Estos datos serán usados y procesados por la Fundación española de Arterioesclerosis y la Sociedad Española de arterioesclerosis, así como por los investigadores designados que trabajan en este estudio.

No obstante, su nombre no será registrado, de modo que nadie sabrá que la información se refiere a usted, ya que, a partir de estos datos, no se podrá averiguar su identidad.

Estos datos serán recogidos con fines exclusivos de investigación y la base de datos se conservará durante al menos 15 años de acuerdo con la legislación de las Autoridades Sanitarias.

Le garantizamos que se mantendrá su identidad en secreto durante estos procedimientos. Si usted decide participar y, más tarde desea retirarse, toda la información respecto a su participación será eliminada de la base de datos.

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 los 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.

POSIBLES BENEFICIOS Y MOLESTIAS

Por su participación en este estudio no obtendrá beneficios concretos inmediatos, pero los datos que se pueden adquirir con la participación de pacientes como usted puede generar nuevos conocimientos y posibles mejoras en los tratamientos de pacientes como usted.

La participación en este estudio descriptivo de carácter retrospectivo no implica ningún riesgo adicional para usted. Se realizará una extracción de 10 ml de sangre venosa mediante las técnicas habituales. Esta extracción se intentara realizar coincidiendo con la rutina habitual de su visita de seguimiento para evitarle una punción venosa y el riesgo que ello conlleva.

COMPENSACIÓN POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

No se ofrecerá ninguna compensación económica por participar en el estudio, pero su participación tampoco le supondrá a usted ningún coste añadido.

APROBACIÓN:

Este estudio se llevará a cabo conforme a las normativas locales, la Conferencia Internacional de Armonización y las guías de Buena Práctica Clínica.

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético de investigación clínica, y se realiza en virtud del acuerdo de la Dirección del Centro.

SEGURO:

Al tratarse de un estudio observacional y no de intervención no se precisa ningún tipo de póliza de seguros para cubrir daños y perjuicios.

PROBLEMAS O PREGUNTAS:

En caso de que tenga más preguntas sobre el estudio, puede contactar con su médico en los siguientes números de teléfono:

Nombre: _____

Teléfono: _____

Muchas gracias por molestarse en leer esta hoja de información.

Si está de acuerdo en participar en este estudio, se le entregará

Una copia de esta hoja y del formulario de consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. Estudio de ADN.

Con el objeto de poder estudiar en el futuro los factores relacionados con su enfermedad isquémica se le invita a proporcionar una muestra de sangre para extraer su ADN (el ADN es la parte de la célula responsable de las características hereditarias y de la producción de proteínas). Su participación en este procedimiento se limita a que se realice una única extracción de sangre. Si usted da su acuerdo para proporcionar la muestra de sangre para estos propósitos, recibirá una copia de este documento. Usted puede participar en el estudio sin necesidad de dar su consentimiento al estudio del ADN, es decir sin tener que aportar las muestras de ADN.

Siguiendo lo establecido por la ley 14/2007 de Investigación Biomédica le solicitamos que lea y entienda este documento de información y consentimiento antes de aceptar que se recoja y almacene la muestra de su ADN para los propósitos señalados en este documento.

Objetivo de la extracción y almacenamiento de las muestras de ADN.

La sangre se recogerá para extraer y almacenar la muestra de ADN. El objetivo de este proceso es identificar si los cambios que ocurren en el ADN de forma natural están asociados con el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares. Este tipo de investigación se realizará probablemente en un futuro, y podría ser de ayuda en el desarrollo de mejores medicamentos.

Las muestras de ADN se enviarán al Biobanco del Hospital de Alcorcón donde se almacenarán hasta su análisis.

Procedimiento de la extracción de las muestras de ADN.

Para esta muestra de ADN se le extraerán aproximadamente 30 ml de sangre. De la muestra de sangre se extraerá el ADN (material genético del organismo) para su posterior almacenamiento y análisis. Para conocer sus características genéticas, se le pedirá que aporte alguna información como el lugar donde nació, su raza, enfermedades previas y actuales, y los tratamientos que está recibiendo.

Esta extracción y almacenamiento de las muestras es para análisis genéticos y no constituye ningún tipo de tratamiento.

La muestra de ADN será congelada y podrá almacenarse indefinidamente. Es posible que se analice la muestra en un futuro como parte de estudios que pueden estar en relación o no con el objetivo del estudio descrito en este documento. En ningún caso, se podrá conocer los resultados de los análisis que se lleven a cabo con su ADN, ya que, con el fin de preservar su confidencialidad, en el momento en que su muestra se introduzca en el banco de ADN, se suprimirá cualquier información que pueda identificarla y la muestra quedará almacenada junto con otras muchas de una manera anónima.

Riesgos.

El procedimiento que se llevará a cabo para recoger la muestra será la extracción de 30 ml de sangre. El proceso de extracción es equivalente al de cualquier análisis de sangre.

Voluntariedad en la toma de muestras de ADN.

Su consentimiento para proporcionar la muestra de ADN es completamente voluntario. Usted puede rechazar este procedimiento, sin ningún tipo de penalización ni pérdida de los beneficios a los cuales, de cualquier modo, tiene derecho.

Sin embargo, usted no podrá retirar su consentimiento una vez que la muestra se haya almacenado en el banco de ADN, ya que en ese momento, será imposible su identificación por motivos de confidencialidad.

El promotor puede interrumpir las investigaciones reseñadas o destruir su muestra de ADN en cualquier momento.

Posibles beneficios.

Si acepta participar, usted no se beneficiará directamente de las investigaciones realizadas con su muestra de ADN. Sin embargo, el conocimiento que se derive de estas investigaciones podría beneficiar a otras personas en el futuro. El estudio de su ADN puede contribuir al desarrollo de nuevos análisis diagnósticos, nuevos fármacos u otros hallazgos.

Preguntas.

Si tiene alguna duda sobre sus derechos y sobre la recogida y el almacenamiento de la muestra de ADN tal y como se describe en este documento, póngase en contacto con el Dr. en el siguiente nº de teléfono]

Confidencialidad.

El médico del estudio y su equipo mantendrá confidencial la información médica, y ésta no se hará pública sin su consentimiento expreso o si no es requerido por ley. El ADN y los datos que no le identifiquen pueden ser publicados o comunicados a las autoridades sanitarias en España u otros países.

Con la firma de este consentimiento, usted autoriza la recogida, el almacenamiento y el análisis de su muestra de ADN, así como la transferencia de los datos tal y como se describe en el párrafo anterior.

La muestra de ADN que se incluya en el banco de ADN, y con posterioridad se use para análisis genéticos, no contendrá ningún dato acompañante que pueda permitir relacionar los resultados con su identidad, Por tanto, no recibirá ningún resultado ni ninguna información de la investigación realizada con su muestra de ADN.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para participar en este estudio del ADN, usted o su representante legal deberán firmar esta página.

Al firmarla, certifica lo siguiente:

Yo, (*nombre y apellidos*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio del ADN:

- 1º cuando quiera
- 2º sin tener que dar explicaciones
- 3º sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio del ADN.

Fecha: ___/___/___

Firma del participante

Firma del Investigador

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. Estudio de ADN.

Con el objeto de poder estudiar en el futuro los factores relacionados con su enfermedad isquémica se le invita a proporcionar una muestra de sangre para extraer su ADN (el ADN es la parte de la célula responsable de las características hereditarias y de la producción de proteínas). Su participación en este procedimiento se limita a que se realice una única extracción de sangre. Si usted da su acuerdo para proporcionar la muestra de sangre para estos propósitos, recibirá una copia de este documento. Usted puede participar en el estudio sin necesidad de dar su consentimiento al estudio del ADN, es decir sin tener que aportar las muestras de ADN.

Siguiendo lo establecido por la ley 14/2007 de Investigación Biomédica le solicitamos que lea y entienda este documento de información y consentimiento antes de aceptar que se recoja y almacene la muestra de su ADN para los propósitos señalados en este documento.

Objetivo de la extracción y almacenamiento de las muestras de ADN.

La sangre se recogerá para extraer y almacenar la muestra de ADN. El objetivo de este proceso es identificar si los cambios que ocurren en el ADN de forma natural están asociados con el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares. Este tipo de investigación se realizará probablemente en un futuro, y podría ser de ayuda en el desarrollo de mejores medicamentos.

Las muestras de ADN se enviarán al Biobanco del Hospital de Alcorcon donde se almacenarán hasta su análisis.

Procedimiento de la extracción de las muestras de ADN.

Para esta muestra de ADN se le extraerán aproximadamente 30 ml de sangre. De la muestra de sangre se extraerá el ADN (material genético del organismo) para su posterior almacenamiento y análisis. Para conocer sus características genéticas, se le pedirá que aporte alguna información como el lugar donde nació, su raza, enfermedades previas y actuales, y los tratamientos que esta recibiendo.

Esta extracción y almacenamiento de las muestras es para análisis genéticos y no constituye ningún tipo de tratamiento.

La muestra de ADN será congelada y podrá almacenarse indefinidamente. Es posible que se analice la muestra en un futuro como parte de estudios que pueden estar en relación o no con el objetivo del estudio descrito en este documento. En ningún caso, se podrá conocer los resultados de los análisis que se lleven a cabo con su ADN, ya que, con el fin de preservar su confidencialidad, en el momento en que su muestra se introduzca en el banco de ADN, se suprimirá cualquier información que pueda identificarla y la muestra quedara almacenada junto con otras muchas de una manera anónima.

Riesgos.

El procedimiento que se llevará a cabo para recoger la muestra será la extracción de 30 ml de sangre. El proceso de extracción es equivalente al de cualquier análisis de sangre.

Voluntariedad en la toma de muestras de ADN.

Su consentimiento para proporcionar la muestra de ADN es completamente voluntario. Usted puede rechazar este procedimiento, sin ningún tipo de penalización ni pérdida de los beneficios a los cuales, de cualquier modo, tiene derecho.

Sin embargo, usted no podrá retirar su consentimiento una vez que la muestra se haya almacenado en el banco de ADN, ya que en ese momento, será imposible su identificación por motivos de confidencialidad.

El promotor puede interrumpir las investigaciones reseñadas o destruir su muestra de ADN en cualquier momento.

Posibles beneficios.

Si acepta participar, usted no se beneficiará directamente de las investigaciones realizadas con su muestra de ADN. Sin embargo, el conocimiento que se derive de estas investigaciones podría beneficiar a otras personas en el futuro. El estudio de su ADN puede contribuir al desarrollo de nuevos análisis diagnósticos, nuevos fármacos u otros hallazgos.

Preguntas.

Si tiene alguna duda sobre sus derechos y sobre la recogida y el almacenamiento de la muestra de ADN tal y como se describe en este documento, póngase en contacto con el Dr. en el siguiente nº de teléfono]

Confidencialidad.

El médico del estudio y su equipo mantendrá confidencial la información médica, y ésta no se hará pública sin su consentimiento expreso o si no es requerido por ley. El ADN y los datos que no le identifiquen pueden ser publicados o comunicados a las autoridades sanitarias en España u otros países.

Con la firma de este consentimiento, usted autoriza la recogida, el almacenamiento y el análisis de su muestra de ADN, así como la transferencia de los datos tal y como se describe en el párrafo anterior.

La muestra de ADN que se incluya en el banco de ADN, y con posterioridad se use para análisis genéticos, no contendrá ningún dato acompañante que pueda permitir relacionar los resultados con su identidad, Por tanto, no recibirá ningún resultado ni ninguna información de la investigación realizada con su muestra de ADN.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para participar en este estudio del ADN, usted o su representante legal deberán firmar esta página.

Al firmarla, certifica lo siguiente:

Yo, (*nombre y apellidos*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio del ADN:

- 1º cuando quiera
- 2º sin tener que dar explicaciones
- 3º sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio del ADN.

Fecha: ___/___/___

Firma del participante

Firma del Investigador