

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**Título:** Evaluación del control glucémico en pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2 en consultas de atención primaria y cardiología, Estudio RiCARD2

**Promotor del estudio:** Sección Riesgo Vascular y Rehabilitación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología

**Investigador Principal:**

**Centro:**

### Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### Participación voluntaria

Debe saber que su participación es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento médico.

### Descripción general del estudio

El buen control de la glucemia, influye de una manera determinante en la mejora de las complicaciones del paciente con diabetes. El mal control de la glucemia se puede asociar con mayor riesgo de eventos cardiovasculares aunque hasta ahora la reducción de la misma con fármacos antidiabéticos no había demostrado disminución de estos eventos cardiovasculares.

Un estudio científico recientemente publicado, ha demostrado que añadir un fármaco inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2, al tratamiento estándar, redujo la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y alto riesgo cardiovascular.

Se ha diseñado este estudio a nivel nacional para conocer el control de la glucemia de los pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2 en consultas de atención primaria y cardiología y conocer mejor sus características.

En este estudio se recogerán los datos de un total de 1000 pacientes en varios hospitales y centros de salud españoles y tiene por objeto obtener información que permita establecer las características clínicas y el control metabólico de los pacientes que como Usted, tienen factores de alto riesgo cardiovascular y han sido diagnosticados de diabetes melitus tipo 2.

### **Procedimientos durante el estudio**

Le pedimos su consentimiento para que durante la visita con su médico permita, que le realice una serie de preguntas sobre sus hábitos de salud y le pase un cuestionario sobre adherencia a dieta mediterránea que le llevará aproximadamente 10 minutos

Además su médico recogerá datos de su historia clínica pero su nombre y apellidos no aparecerá en ningún documento o información que se envíe fuera de su centro sanitario.

Para la determinación sus niveles de Hemoglobina Glicosilada (que comprueba sus niveles de azúcar en sangre) y de Colesterol LDL de se llevará a cabo una extracción sanguínea. Si Usted además cumple criterios clínicos de insuficiencia cardiaca, se le determinará el Propéptido Natriurético Cerebral N-terminal (NT-proBNP) que es útil en el diagnóstico de la insuficiencia cardiaca. Las determinaciones serán llevadas a cabo en el laboratorio local correspondiente de su centro sanitario y una vez finalizado el estudio, la muestra será debidamente destruida de acuerdo a procedimientos normalizados del laboratorio local.

### **Posibles beneficios por su participación en el estudio**

El objetivo de este estudio es conocer mejor el control de la glucemia de los pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2, que como Usted en consultas de atención primaria y cardiología y conocer mejor sus características.

No se espera que haya beneficios directos para Usted por su participación en el estudio pero es posible que pacientes con su enfermedad puedan beneficiarse de los resultados en el futuro.

### **Posibles riesgos por su participación en este estudio**

El único efecto secundario por su participación en el estudio es que es posible que experimente una leve molestia, irritación o hematoma en el sitio de la punción cuando se toma la sangre.

El presente estudio no genera ningún riesgo adicional por tratarse de un estudio observacional que no interfiere en la práctica habitual de los facultativos y no modifica su tratamiento habitual.

### **Confidencialidad**

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y al monitor y auditores del estudio cuando la precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal que le confiere los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.

Una vez haya finalizado el estudio, los resultados generales estarán a su disposición si Usted los solicita a su médico.

### **Compensación económica**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni tampoco tendrá compensación económica para Usted.

El investigador recibirá una pequeña compensación económica por su trabajo relacionado con este estudio.

### **Contacto**

Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con:

- Dr..... en el teléfono.....

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**Título del estudio:** Evaluación del control glucémico pacientes con alto riesgo cardiovascular y diabetes mellitus tipo 2 en consultas de atención primaria y cardiología, Estudio RiCARD2

Este es un formulario que usted debe firmar para confirmar que:

1. Se le ha proporcionado toda la información necesaria
2. Acepta participar en el estudio

Yo, (Nombre y apellidos)

.....

- He leído este formulario de consentimiento informado
- He podido hacer preguntas y entender las respuestas que me han dado.
- He recibido la suficiente información sobre el estudio
- He hablado con: (Nombre del Investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte a mis cuidados médicos.

Entiendo que tengo derecho a, y que se me entregará una copia firmada de este formulario de Consentimiento

Firma del participante: .....

Nombre y apellidos: .....

Fecha: .....

Firma del Investigador: .....

Nombre y apellidos: .....

Fecha: .....