



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO DICA

Título del estudio: Evolución temporal de la enfermedad cardiovascular y sus factores de riesgo en población general adulta (Estudio DICA).

Nº de versión y fecha: V3. 10/05/2022.

INTRODUCCIÓN

Considerando la enfermedad o proceso que usted o alguno de sus familiares pueden padecer, 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. Antes de decidir si quiere participar o no, le rogamos lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este proyecto. Puede formular todas las preguntas que le surjan y solicitar cualquier aclaración sobre cualquier aspecto del mismo. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento.

El proyecto cuenta con el informe favorable de un Comité de Ética de la Investigación acreditado en España.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en el estudio es voluntaria y puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico.

PROPÓSITO Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

La Consejería de Salud, en colaboración con el Servicio Murciano de Salud, va a realizar el estudio con el fin de mejorar el conocimiento de las enfermedades crónicas en la Región de Murcia y así optimizar los programas de prevención y asistenciales que existen en la actualidad.

El estudio ayudará a conocer mejor el estado actual de salud cardiovascular de la población de la Región de Murcia, información que permitirá combatir mejor los principales problemas cardiovasculares, especialmente con políticas de prevención tanto a nivel colectivo como individual. Además, su inclusión en el estudio le ofrece la oportunidad de conocer mejor su estado de salud.

Este estudio podrá llevarse a cabo gracias a la participación voluntaria de 3.000 personas elegidas al azar, mayores de 20 años residentes en la Región de Murcia. Si ha recibido esta carta es porque usted es una de esas personas.

Si acepta participar, su colaboración consiste en: **(1) Contestar a una encuesta sobre sus antecedentes de enfermedad cardiovascular y factores de riesgo relacionados. (2) Medir su peso a través de un análisis de composición corporal, altura, perímetro de cintura y cadera, y tensión arterial. (3) Realizarse una extracción de sangre en ayunas para determinar el nivel de glucosa, hemoglobina glicosilada, lípidos plasmáticos, insulina, lipoproteína(a) y creatinina. (4) Todas las personas que acepten participar firmarán un consentimiento informado.**

La encuesta se llevará a cabo mediante llamada telefónica con una duración estimada de 20–25 minutos. Se recogerá información sobre antecedentes médicos, factores de riesgo cardiovascular y hábitos de alimentación y ejercicio físico.



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



Las mediciones antropométricas, tensión arterial y la extracción de sangre serán realizadas por profesionales de enfermería, debidamente cualificados para tal fin, en un centro de sanitario.

La entidad colaboradora, en las próximas semanas, contactarán telefónicamente con usted y le propondrán concertar una cita en el centro de salud o centro sanitario para recoger la información.

Para realizarse la analítica, deberá acudir en ayunas de al menos 8 horas el día y hora convenidos. En todo caso, se recomienda evitar hacer ejercicio físico intenso, comer, beber líquidos distintos de agua durante la hora anterior a la cita.

PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS, MOLESTIAS Y POSIBLES RIESGOS

La muestra de sangre se obtiene para realizar las determinaciones analíticas, conocer su estado de salud y para cumplir con los objetivos de este estudio.

Su participación en estudio no implica riesgo físico, salvo las molestias derivadas de la punción para la muestra de sangre (tres tubos de 10 ml), que excepcionalmente (una de cada mil veces) pueden desencadenar malestar, normalmente transitorio.

Usted no deberá someterse al análisis de composición corporal si tiene implantado un marcapasos o estimulador eléctrico, implante coclear, implante médico eléctrico o metálico en su cuerpo.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales, en ese caso, los investigadores se pondrán en contacto con usted para solicitarle de nuevo su colaboración. Se le informará de los motivos y se le solicitará de nuevo su consentimiento (ver opción sí/no al final de la hoja).

BENEFICIOS ESPERADOS

No se espera un beneficio directo por su participación en el estudio. No obstante, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de sus muestras y de muchas otras pueden ayudar al avance científico y, por ello, a otras personas. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados.

Los resultados obtenidos en su visita al centro de salud le serán enviados por vía postal, acompañados de recomendaciones para la mejora de sus hábitos de vida y estado de salud.

LUGAR DE ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Sus muestras serán analizadas en el Hospital Morales Messeguer y almacenadas en el Biobanco de IMIB de la Región de Murcia, (<http://www.biobanco.imib.es>) en previsión de que fuera necesario realizar futuras investigaciones relacionado con los objetivos del estudio. El biobanco IMIB se halla inscrito en la Red Nacional de Biobancos (núm. B.0000859) y cumple con los códigos de buenas prácticas en investigación biomédica y sanitaria, bajo un Sistema de Gestión de Calidad y normas de seguridad hasta su análisis. En caso de revocación del consentimiento, y si usted lo solicita, sus muestras serán destruidas.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Usted puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. Tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través del Servicio de Epidemiología de la



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



Consejería de Salud de la Región de Murcia (**teléfono: 968362039**). No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

CONFIDENCIALIDAD/PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Las muestras recogidas serán utilizadas de forma anónima exclusivamente con fines científicos relacionados con los objetivos del estudio e identificadas con un código, para que no se pueda identificar al participante. Las muestras biológicas serán almacenadas en el Biobanco IMIB de la Región de Murcia de forma codificada, de acuerdo con la Ley 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011 de Investigación Biomédica.

Sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable.

El Responsable del Tratamiento es la Dirección General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia, cuyo Delegada de Protección de Datos (DPD) es la Inspección General de Servicios de la CARM. (correo electrónico: **dpdigs@carm.es**). La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento.

Normativa aplicable: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria.

Los datos proporcionados serán conservados mientras esté en activo el proyecto de investigación o bien los sucesivos proyectos de investigación dentro de la misma área o línea de investigación en los que se traten sus datos de carácter personal, de acuerdo con los criterios que establezca la legislación vigente, en estudios aprobados por un comité de ética de la investigación.

Usted puede revocar en cualquier momento su participación sin necesidad de dar explicaciones. Así mismo tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse a los Investigadores Principales, cuyos datos de contacto se incluyen en este documento.

El acceso a su información personal quedará restringido a la investigadora principal del estudio y a los/las investigadores del estudio en quienes esta delegue, al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos.

Con los resultados obtenidos en el estudio se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre de forma anónima y nunca de forma individual manteniendo en todo momento la confidencialidad de sus datos de carácter personal.



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



IMPPLICACIONES DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA AL ANALIZAR LAS MUESTRAS

En el caso de que usted lo solicite, se le podrá facilitar información acerca de los estudios de investigación en los que se hayan utilizado sus muestras, así como de los resultados generales del presente estudio.

En el caso de que en este estudio se obtengan datos que pudieran ser clínicamente o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si el participante hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio de los investigadores, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al Comité de Ética Asistencial del centro. La comunicación de esta información se llevará a cabo por profesionales que le podrán explicar adecuadamente su relevancia y las opciones que se pudieran plantear. En caso de información genética clínicamente relevante podrá recibir el preceptivo consejo genético.

Los resultados del estudio se publicarán de forma anónima (desvinculados de sus datos personales) y agregada (estadísticas acumuladas con el conjunto de respuestas de todos los entrevistados).

Si desea establecer alguna restricción en relación al uso futuro de las muestras hable con investigadores del Servicio de Epidemiología de la Consejería de Salud de la Región de Murcia sobre la posibilidad de que pueda establecer restricciones para que su muestra biológica no sea utilizada en determinadas investigaciones.

INVESTIGACIONES FUTURAS

Autorizo la posible reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica para finalidades o áreas de investigación relacionadas con este estudio.

Apreciamos sinceramente su colaboración en este estudio.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el estudio, puede ponerse en contacto con los Investigadores Principales del estudio DICA, a través del teléfono **968 36 20 39** del Servicio de Epidemiología de la Consejería de Salud de la Región de Murcia.



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Evolución temporal de la enfermedad cardiovascular y sus factores de riesgo en población general adulta, (Estudio DICA).

Datos del participante/paciente

Nombre y apellidos _____

Investigador o persona que proporciona la información

Nombre y apellidos _____

He leído, he sido informado y comprendo el contenido de la presente hoja de Información, lo que acredito con mi firma en prueba de mi consentimiento en todo lo que en ella se contiene.

Entiendo que mi participación es voluntaria y gratuita y comprendo que puedo solicitar la revocación de este consentimiento en cualquier momento, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos presentes y/o futuros.

1. Deseo que los investigadores del estudio me comuniquen la información clínica derivada de la investigación que pueda ser relevante y aplicable para mi salud o la de mis familiares:

• SI • NO Teléfono o e-mail de contacto:

2. Consiento al almacenamiento y uso de las muestras biológicas y de los datos asociados para futuras investigaciones en las condiciones explicadas en esta hoja de información.

• SI • NO

3. Consiento que los investigadores del estudio accedan a consultar mis datos de salud.

• SI • NO

4. Consiento a ser contactado en el caso de necesitar más datos o muestras biológicas adicionales.

• SI • NO Teléfono o e-mail de contacto:

Fecha:

Firma del Participante

Firma del investigador/persona
que proporciona la información



Región de Murcia
Consejería de Salud

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



Servicio de Epidemiología

Ronda Levante, 11
30008 Murcia



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña..... revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Evolución temporal de la enfermedad cardiovascular y sus factores de riesgo en población general adulta (Estudio DICA)".

Fecha:

Firma del participante

Firma del investigador