**Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación**

**Título del Estudio:** Enfoque Orientado a las Directrices para la Reducción de Lípidos Iniciativa de Investigación de Mejora de la Calidad (GOAL QuERI) Internacional

**Centro Coordinador:** Canadian Heart Research Center (CHRC), una organización de investigación académica sin fines de lucro que coordina este estudio con el apoyo económico de Amgen Canada Inc.

Investigador Principal: Dr. Anatoly Langer, M.D.

**Investigador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Institución/Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Introducción**

Antes de decidir si usted desea o no participar en este estudio observacional, es importante que lea la información en este formulario de consentimiento. Es posible que desee discutir el estudio con su médico de cabecera, algún pariente o un amigo cercano. Si tiene alguna pregunta, consulte al médico del estudio. No debe firmar este formulario hasta que esté seguro de que comprende toda la información.

El estudio está siendo organizado por el Canadian Heart Research Center (CHRC). Al médico del estudio se le está pagando por su tiempo, esfuerzo y gastos para realizar este estudio. El monto de este pago es suficiente para cubrir los costos involucrados en la realización del estudio.

Antecedentes y objetivo del estudio

Este es un estudio observacional, diseñado para proporcionar datos de la vida real sobre el manejo actual de los niveles de colesterol en la sangre en pacientes con, o que tienen, un riesgo más alto que el promedio de enfermedad cardiovascular.

El medicamento de primera línea recomendado para niveles elevados de C-LBD (colesterol de lipoproteínas de baja densidad, también conocido como colesterol "malo") es la terapia con "estatinas". Las estatinas son una clase de fármacos utilizados para reducir los niveles de colesterol. La información de estudios anteriores sugiere que hasta el 50% de los pacientes de alto riesgo no alcanzan su objetivo principal de C-LBD debido a la insuficiencia o intolerancia a las estatinas. El objetivo de este programa es obtener mayor información sobre los desafíos que enfrentan los médicos para lograr los objetivos de C-LBD en pacientes de alto riesgo.

Se solicita que usted participe en este estudio ya que tiene un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares a pesar de que se le haya recetado la dosis óptima de estatinas durante al menos tres (3) meses.

Aproximadamente 115 médicos participarán en este programa y está previsto que aproximadamente 2500 sujetos formen parte del mismo.

El propósito de este estudio es identificar y describir el tratamiento de los pacientes cardiovasculares de alto riesgo que no logran el objetivo recomendado de C-LBD a pesar de los intentos realizados con terapias óptimas con estatinas y tiene como objetivo describir las estrategias de tratamiento actuales en pacientes que no están logrando los objetivos recomendados de C-LBD.

**NO SE UTILIZARÁ(N) FÁRMACO(S) EN INVESTIGACIÓN COMO PARTE DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.** Por lo tanto, todos los tratamientos utilizados para el tratamiento del colesterol (y cualquier otra afección/condición) formarán parte de su atención habitual tal como lo decidan usted y el médico del estudio.

**Descripción de la Investigación**

Si decide participar en este programa, se le solicitará que firme este formulario de consentimiento, el cual permite el acceso confidencial a sus registros médicos.

Se recopilará información que incluya su edad, género y grupo étnico.

Se recopilará el estado sobre su seguro médico (seguro privado o público).

Se recopilarán los resultados de un examen físico que incluya su presión arterial, frecuencia cardiaca, altura, peso y circunferencia de cintura.

También se recopilará información sobre cualquier otro medicamento recetado que esté tomando.

**No hay procedimientos, intervenciones, nuevos medicamentos o extracciones de sangre de ningún tipo relacionados con este estudio.**

**Riesgos de los Procedimientos del Estudio**

Usted será tratado bajo el estándar de atención que determine el médico del estudio. Usted no se someterá a ninguna prueba adicional como parte de este estudio. Debe tener en cuenta que todos los medicamentos, incluyendo los que el médico del estudio prescriba, pueden tener efectos secundarios. El médico del estudio hablará con usted sobre cualquier efecto secundario relevante como parte de su atención médica habitual. Toda la información se obtendrá a partir de sus registros médicos.

**Posibles Beneficios**

Usted no se beneficiará directamente de su participación. La información obtenida durante este estudio puede ayudar a mejorar el manejo del paciente y los resultados para otras personas en el futuro.

**Alternativas a la Participación**

No es necesario que usted se una a este estudio de investigación para recibir atención continua para su afección. Si elige no participar en este estudio, su médico lo tratará de acuerdo con la atención médica estándar; es decir, el hecho de negarse a participar no le impide recibir una atención óptima.

**Costos Potenciales y Reembolso**

Usted no realizará ningún gasto durante su participación en este estudio. No habrá reembolsos monetarios o de otro tipo por su participación.

**Indemnización por Lesiones**

Al firmar este formulario de consentimiento, usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales, ni libera a los doctores del estudio, patrocinadores o instituciones involucradas de sus obligaciones legales y profesionales.

Confidencialidad (Protegiendo su Información de Salud)

El médico del estudio y su personal, así como el CHRC, se comprometen a respetar su privacidad. Ninguna otra persona tendrá acceso a su información personal de salud o información de identificación sin su consentimiento, a menos que la ley lo exija. Haremos todo lo posible para mantener su personal de salud de manera privada y confidencial de conformidad con todas las leyes, reglamentos, directrices y leyes de privacidad aplicables.

Cualquier información personal de salud o información personal recopilada sobre usted se "des-identificará" al reemplazar su información de identificación personal con un "número de estudio". Toda la información que lo identifique, tanto las copias en papel como la información electrónica, se mantendrá confidencial y se almacenará y guardará en un lugar seguro al que solo podrá acceder el personal del estudio.

Es importante comprender que, a pesar de que se implementen estas protecciones, sigue existiendo el riesgo de que se divulgue información involuntariamente. El médico del estudio protegerá sus registros y mantendrá toda la información en su expediente de estudio de modo confidencial en la mayor medida posible. La posibilidad de que esta información se pueda divulgar accidentalmente es mínima.

Aunque todos sus datos del estudio se mantendrán confidenciales, el personal del estudio, los representantes autorizados del CHRC, el Comité de Revisión de Ética, así como las autoridades regulatorias gubernamentales y las autoridades regulatorias de otros países, si fuera pertinente, podrán acceder a sus registros médicos. Dicho acceso se utilizará únicamente con el fin de verificar la autenticidad y exactitud de la información recopilada para el estudio, sin violar su confidencialidad en la medida en que lo permitan las leyes y reglamentos aplicables.

Los reglamentos para la protección de datos, incluyendo la Ley de Protección de Información Personal y Documentos Electrónicos (PIPEDA 2000) y la Ley de Protección de Información Personal de Salud (PHIPA 2004) protegen su información personal. Estas leyes también le otorgan el derecho de controlar el uso de su información personal (incluida la información personal de salud) y requieren su permiso por escrito para que esta información personal sea recopilada, utilizada o divulgada para los fines de este estudio, como se describe en este formulario de consentimiento. Usted tiene el derecho de revisar y copiar su información personal recopilada en este estudio. Sin embargo, si decide participar en este estudio o decide retirarse del mismo, su derecho a consultar o copiar su información personal relacionada con este estudio se retrasará hasta después de que se complete la investigación.

Resultados del Estudio

Los resultados de este estudio de investigación pueden presentarse en reuniones o en publicaciones. Su identidad no será revelada en esas presentaciones. Al final del estudio, los resultados y las conclusiones del estudio pueden divulgársele, si usted así lo desea.

Participación y Retirada

Su participación es totalmente voluntaria. Si elige no participar, usted y su familia continuarán teniendo acceso a la atención habitual. Si decidió participar en este estudio, puede cambiar de opinión sin tener que indicar alguna razón; además, puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún efecto en la atención que recibirán usted y su familia.

**Nuevos Hallazgos o Información**

Durante el estudio, es posible que aprendamos cosas nuevas que quizás necesite saber. También podríamos entender las cosas que podrían provocar que usted desee dejar de participar en el estudio. Si es así, se le notificará de manera oportuna sobre cualquier información nueva. También se le podría solicitar que firme un nuevo formulario de consentimiento en el que se discutan estos nuevos hallazgos, en caso que decida continuar en el estudio de investigación.

**Información de Contacto del Estudio**

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, si siente que ha sufrido alguna lesión relacionada con la investigación o si experimenta alguna molestia o problema durante su participación en este programa, comuníquese con el médico del estudio, el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre) al teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**TÍTULO DEL PROGRAMA**: Enfoque Orientado a las Directrices para la Reducción de Lípidos Iniciativa de Investigación de Mejora de la Calidad (GOAL QuERI) Internacional

**CONSENTIMIENTO**

CONFIRMO QUE ME HAN DADO TIEMPO SUFICIENTE PARA CONSIDERAR LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y PARA BUSCAR ASESORAMIENTO SI ASÍ LO DECIDO. ADEMÁS, CONFIRMO QUE, SEGÚN MI LEAL SABER Y ENTENDER, SE ME HA EXPLICADO TODO EL LENGUAJE TÉCNICO UTILIZADO POR LOS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y QUE RECIBÍ RESPUESTAS SATISFACTORIAS A TODAS LAS PREGUNTAS QUE REALICÉ. HE LEÍDO Y, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, COMPRENDO ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y ACEPTO VOLUNTARIAMENTE PARTICIPAR EN ESTE PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN. HE RECIBIDO UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO.

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ acepto participar en este programa de investigación.

(por favor coloque su nombre y apellido en letras mayúsculas y con LETRA DE MOLDE)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Participante Fecha de la Firma

Certifico que he explicado el objetivo de este programa a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y que ​​él/ella ha firmado el formulario de consentimiento informado en mi presencia.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre en Letra de Molde + Puesto de la Persona que Realizó la Discusión sobre el Consentimiento Informado |  | Firma de la Persona que Realizó la Discusión sobre el Consentimiento Informado |  | Fecha de Firma |