

SHEET OF INFORMATION FOR PARTICIPANTS IN RESEARCH STUDIES WITH SAMPLES

Study Title: EFFECT OF REGULAR CONSUMPTION OF HYDROXYTYROSOL ON GLYCEMIC AND CHOLESTEROLEMIC METABOLISM IN HUMANS

Principal Investigator, Service/Unit, and Center: Dr. Ángeles Velasco Soria, Family and Community Medicine, Mu-San Andrés Health Center

Promoter/Financier: Catholic University of San Antonio of Murcia/Fundación Séneca

Version Number and Date: 01/03/2022, version 1.

INTRODUCTION

Considering the cardiovascular pathology risk you present, we are contacting you to inform you about a study in which you are invited to participate. Our intention is to provide you with correct and sufficient information so that you can evaluate and decide whether or not to participate in this study. Before deciding whether to participate or not, we kindly ask you to carefully read this document, which includes information about this project. You can ask any questions that arise and request clarification on any aspect of it. We will clarify any doubts that may arise at any time. Additionally, you may consult with whomever you deem appropriate.

The project has the favorable report of an accredited Research Ethics Committee in Spain.

VOLUNTARY PARTICIPATION

You should know that your participation is voluntary, and you can decide not to participate or change your decision and withdraw your consent at any time, without altering your relationship with your doctor or causing any harm to your treatment.

PURPOSE AND PROCEDURES OF THE STUDY:

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

1. **What it consists of and its purpose:** We aim to analyze the effect of regular consumption of hydroxytyrosol on your cardiovascular system. **You will benefit from intensive monitoring over the next 2 and a half months.**
2. **How it is carried out:** If you consent to participate in the study, you will be asked to consume 4 xylitol candies/day enriched with hydroxytyrosol (60 mg/day) for 28 days, then rest for two weeks, and after that, you will be asked to resume consuming 4 xylitol candies/day for another 28 days. **You will be scheduled a total of four times throughout the study for peripheral blood extractions and to respond to dietary surveys.** The extractions pose no risk to the individual.
3. **Effects it will produce:** Hydroxytyrosol has been widely marketed as an active compound for its potent antioxidant and anti-inflammatory effects, so it can only provide beneficial effects for your health.

PROCEDURES FOR OBTAINING SAMPLES, DISCOMFORT, AND POSSIBLE RISKS:

Some of the samples are obtained during the usual monitoring of your disease or condition; others are requested because they are necessary to fulfill the objectives of this study. Below, we explain what they are and the risks associated with the procedures used to obtain them:

Blood samples: 4 blood samples will be obtained, and the amount extracted in each analysis will be 10 mL of blood (2 EDTA vacutainers and 1 serum vacutainer). For most people, needle punctures for blood extraction pose no problem. However, occasionally, they can cause bleeding, bruising, discomfort, infections, and/or pain at the blood extraction site. You may also feel dizzy. The samples and associated data will be kept under appropriate security conditions, and it is guaranteed that subjects cannot be identified through means considered reasonable by individuals other than those authorized.

Additional data or samples may be necessary. In that case, your doctor will contact you again to request your collaboration. You will be informed of the reasons, and your consent will be requested again (see yes/no option at the end of the sheet).

EXPECTED BENEFITS:

No direct benefit from participating in the study is expected. However, the knowledge gained from studies conducted using your samples and many others can contribute to medical advancement and, therefore, to other people. You will not receive any financial benefit from donating the samples and providing the data, nor will you have rights over any commercial benefits from the discoveries that may result from the research conducted.

ANALYSIS SITE AND STORAGE OF SAMPLES:

During the study's development, your samples may be analyzed in various laboratories and will be stored for 6 months, in anticipation of the need to repeat any additional analysis related to the study's objectives. During this process, the project's investigator/promoter will be responsible for the samples. They will be used for measuring plasma markers of cardiovascular status, after which they will be destroyed.

INFORMATION ON THE DESTINATION OF SAMPLES AND FUTURE USE

The extracted blood will be used for the measurement of biochemical parameters (lipid profile, renal profile, hepatic profile, and basal glycemia) and a complete blood count. The third vacutainer (EDTA) will be centrifuged at 3500 rpm, 15 mins, at room temperature for plasma extraction. This plasma will be used for the analysis of plasma markers using ELISA techniques (adiponectin, leptin, LDL-ox, ghrelin, IL-6, PCR, and insulin). This plasma will be stored at UCAM at -80° for a maximum period of 6 months. After the ELISAs are completed, the excess plasma will be destroyed.

RIGHT TO WITHDRAW CONSENT

If you change your mind regarding the donation of biological samples and the provision of the provided data, you have the right to request their destruction or anonymization, through your doctor/investigator/principal investigator of the collection/biobank. However, you should know that the data obtained in the analyses conducted up to that point may be used for the requested purposes and may be retained in compliance with the corresponding legal obligations.

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

CONFIDENTIALITY/PROTECTION OF PERSONAL DATA

Your samples will be coded, associating them with a code that cannot be related to you. Only authorized personnel defined as researchers of this project will be able to relate the information derived from the analyses carried out to information about your identity.

This study is fully subject to Organic Law 3/2018 of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016, on Data Protection (GDPR). Therefore, it is important that you know the following information:

- Your personal data will be processed for the purpose indicated in the signing document and will be kept for the necessary years to comply with applicable current regulations.
- The Data Controller is the University Clinical Hospital "Virgen de la Arrixaca" (Health Area I of Murcia/West), whose **Data Protection Delegate** (DPD) is Ms. **Elena García Quiñones** with address at Servicio Murciano de Salud, C./ Central nº 7, Edificio Habitamia I, 30100, Espinardo-Murcia (email: dpd-sms@carm.es).
- The legal basis legitimizing the processing is your consent.
- Applicable regulations: *Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC; Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, Law 14/2007, of July 3, on Biomedical Research; Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24, approving the consolidated text of the Law on Guarantees and Rational Use of Medicines and Medical Devices; Law 44/2003, of November 21, on the regulation of health professions, as well as Law 14/1986, of April 25, on General Health, Law 41/2002, of November 14, on patient autonomy, and other current legislation on health matters.*
- Your data will not be transferred, except in cases required by law or in cases of medical emergency. However, you may revoke the consent given

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

at any time and exercise your rights of **access, rectification, erasure, objection, restriction of processing, and portability**, to the extent applicable, through written communication to the Data Controller as follows, **specifying your request, along with your ID card or equivalent document:**

- **Principal Investigator of the study:** Ángeles Velasco Soria
- **Address:** Family and Community Medicine Service of Mu-San Andrés Health Center
- Likewise, we inform you of the possibility of filing a complaint with the Spanish Data Protection Agency (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

Access to your personal information will be restricted to the study physician/collaborators, Health Authorities for inspection purposes, the Clinical Research Ethics Committee, when necessary to verify the study's data and procedures, but always maintaining their confidentiality.

The data collected for the study will be identified by a code, so that no information that could identify you is included, and only your study physician/collaborators will be able to relate this data to you and your medical history.

Based on this data, scientific communications may be prepared to be presented at congresses or scientific journals, always maintaining the confidentiality of your personal data.

You are informed that, in accordance with the provisions of the seventeenth additional provision of Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights, as well as Article 89 of Regulation (EU) 2016/679, if your data are processed for research purposes in public health and, in particular, biomedical research, the following will be carried out:

- An impact assessment will be carried out to determine the risks arising from the processing in the cases provided for in Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or those established by the supervisory authority. This assessment will specifically include the risks of re-identification linked to anonymization or pseudonymization of data.

- Scientific research will be subject to quality standards and, where appropriate, international guidelines on good clinical practice.
- Measures will be adopted, where appropriate, aimed at ensuring that researchers do not have access to data identifying the data subjects. In the event that this separation between data and the researcher cannot be guaranteed, an express commitment to confidentiality by the researcher will be guaranteed, as well as not to carry out any re-identification activity. Specific security measures will be adopted to prevent re-identification and unauthorized access by third parties.

IMPLICATIONS OF THE INFORMATION OBTAINED BY ANALYZING THE SAMPLES

If you request it, you may be provided with information about the research studies in which your samples have been used, as well as the general results of this study.

If this study obtains data that may be clinically or genetically relevant to you, and of interest to your health or that of your family, you may request that it be communicated to you by your trial doctor if indicated in the box at the end of this document. However, if the patient has indicated their refusal and when this information, according to the responsible physician's criteria, is necessary to prevent serious harm to their health or that of their biological relatives, a close family member or representative will be informed, following consultation with the center's Ethical Assistance Committee. The communication of this information will be carried out by professionals who can adequately explain its relevance and the options that may arise. In the case of clinically relevant genetic information, you may receive the required genetic counseling.

In the case of a minor donor, upon reaching the age of majority, they will have the right to receive this information and to revoke consent. If they do not exercise it, it will be considered that the current document remains valid.

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

Discuss with your doctor the possibility of establishing restrictions so that your biological sample is not used in certain research.

If you wish to establish any restrictions regarding the future use of the samples, **please indicate** them in this section:

FUTURE RESEARCH

I authorize the possible reuse of personal data for research purposes in health and biomedical areas related to this study.

INFORMED CONSENT FORM

Project Title: EFFECT OF REGULAR CONSUMPTION OF HYDROXYTYROSOL ON GLYCEMIC AND CHOLESTEROLEMIC METABOLISM IN HUMANS

Principal Investigator, Service/Unit, and Center: Dr. Ángeles Velasco Soria, Family and Community Medicine, Mu-San Andrés Health Center

Promoter/Financier (if applicable): Catholic University of San Antonio of Murcia/Fundación Séneca.

Participant/Patient Information

Name

Investigator or Person Providing Information

Name

1. I have read, been informed, and understand the content of this Information Sheet, which I attest with my signature as evidence of my consent to everything contained therein.
2. I understand that my participation is voluntary and free, and I understand that I can request the revocation of this consent at any time, without having to provide explanations, and without this affecting my present and/or future medical care.
1. I wish for the study doctor to communicate to me information derived from the research that may be relevant and applicable to my health or that of my family:

☐ YES ☐ NO Phone or email contact:

2. I consent to the storage and use of biological samples and associated data for future research under the conditions explained in this information sheet:

☐YES ☐NO

3. I consent to be contacted in case additional information or additional biological samples are needed:

☐YES ☐NO Phone or email contact:

_____.

Date:

Participant's/Patient's Signature

Date:

Investigator's or Person Providing Information's Signature

REVOCATION OF CONSENT

I, Mr./Ms._____, revoke the consent given on date, and I do not wish to continue participating in the study "EFFECT OF REGULAR CONSUMPTION OF HYDROXYTYROSOL ON GLYCEMIC AND CHOLESTEROLEMIC METABOLISM IN HUMANS."

Patient's Signature:

Investigator's Signature: Date:

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS

Título del estudio: EFECTO DEL CONSUMO REGULAR DE HIDROXITIRO SOL
SOBRE EL METABOLISMO

GLUCÍDICO Y COLESTEROLEMICO EN HUMANOS

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Dra. Ángeles Velasco Soria,

Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud Mu-San Andrés

Promotor/financiador: Universidad Católica San Antonio de

Murcia/Fundación Séneca. **Nº de versión y fecha:** 01/03/2022,

versión 1.

INTRODUCCIÓN

Considerando el riesgo de patología cardiovascular que usted presenta, 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. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

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

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.

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia

T: 968 369 500

PROPÓSITO Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

- 1- En qué consiste y para qué sirve:** nos proponemos analizar el efecto del consumo regular del hidroxitirosol sobre su sistema cardiovascular. **Usted se beneficiará de un seguimiento intensivo durante los próximos 2 meses y medio.**
- 2- Cómo se realiza:** si usted consiente su participación en el estudio se le pedirá consumir 4 caramelos/día enriquecidos en hidroxitirosol (60 mg/día) durante 28 días, descansará dos semanas y tras ello, se le pedirá volver a consumir 4 caramelos/día durante otros 28 días. **Se le citará un total de cuatro veces** a lo largo del estudio para las **extracciones de sangre periférica y responder a encuestas alimentarias**. Las extracciones no suponen ningún riesgo para el individuo.
- 3- Qué efectos le producirá:** el hidroxitirosol se ha comercializado ampliamente como compuesto activo por sus potentes efectos antioxidantes y antiinflamatorios, por lo que sólo puede aportar efectos beneficiosos para su salud.

PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS, MOLESTIAS Y

POSIBLES RIESGOS:

Algunas de las muestras se obtienen durante el seguimiento habitual de su enfermedad o proceso; otras son solicitadas porque son necesarias para cumplir con los objetivos de este estudio. A continuación le explicamos cuáles son y los riesgos asociados a los procedimientos utilizados para su obtención:

Muestras de sangre: se obtendrán 4 muestras de sangre y la cantidad extraída en cada análisis será de 7 ml (1 vacutainer de EDTA y 1 vacutainer de suero) de sangre. Para la mayoría de las personas, las punciones con agujas para la extracción de sangre no suponen ningún problema. Sin embargo, en ocasiones, pueden provocar hemorragias, hematomas, molestias, infecciones y/o dolor en el punto de extracción de sangre. También puede sentirse mareado.

Las muestras y los datos asociados se mantendrán bajo las condiciones de seguridad adecuadas y se garantiza que los sujetos no podrán ser identificados a través de medios considerados razonables por personas distintas a las autorizadas.

Es posible que sea necesario algún dato o muestras adicionales. En ese caso, su médico se pondrá 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 médico y, por ello, a otras personas. No percibirá ningún beneficio económico por la donación de las muestras y la cesión de los datos proporcionados, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación efectuada.

LUGAR DE ANÁLISIS Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS:

Durante el desarrollo del estudio sus muestras pueden ser analizadas en diversos laboratorios y se mantendrán almacenadas durante 6 meses, en previsión de que fuera necesario repetir algún análisis adicional relacionado con los objetivos del estudio. Durante este proceso el responsable de las muestras será el investigador/promotor del proyecto. Serán utilizadas para la medida de marcadores plasmáticos del estado cardiovascular tras lo cual serán destruidas.

INFORMACIÓN SOBRE EL DESTINO DE LAS MUESTRAS Y USO

FUTURO

La sangre extraída será utilizada para la medida de parámetros bioquímicos (perfil lipídico, perfil renal y hepático, glucemia basal, HOMA e insulina). El vacutainer de EDTA se centrifugará a 3500 rpm, 15 mins, a temperatura ambiente para la extracción de plasma. Ese plasma será utilizado para la medida de marcadores plasmáticos mediante técnicas de ELISA (adiponectina, leptina, LDL-ox, grelina). Ese plasma será centrifugado y almacenado en la UCAM a -80º durante un plazo máximo de 6 meses. Al finalizar los ELISAs, el excedente de plasma será destruido.

DERECHO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Si cambiara de opinión en relación con la donación de las muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización, a través de su médico/investigador/investigador principal de la colección/ biobanco. 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:

Sus muestras estarán codificadas, asociándolas a un código con el que no será posible relacionarle a usted con ellas. Sólo personal autorizado definido como investigadores de este proyecto podrá relacionar la información derivada de los análisis realizados con información sobre su identidad.

A este estudio les son plenamente de aplicación la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos de carácter Personal y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- 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 el Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca” (Área I de Salud-Murcia/Oeste), cuyo **Delegada de Protección de Datos (DPD)** es Doña **Elena García Quiñones** con dirección en Servicio Murciano de Salud, C./ Central nº 7, Edificio Habitamia I, 30100, Espinardo-Murcia (correo electrónico: **dpd-sms@carm.es**).
- La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento
- Normativa aplicable: *Reglamento (UE) n 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE; 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; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Ley 44/ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de*

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria.

- Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley o en casos de urgencia médica. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de **acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad**, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de la siguiente manera concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente:
 - **Investigador Principal del estudio:** Ángeles Velasco Soria
 - **Domicilio:** Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Centro de Salud Mu-San Andrés
- Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, Autoridades Sanitarias en materia de inspección, 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.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

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

Se le informa que de conformidad a lo previsto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales, así como del artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, en el caso que con sus datos se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

- Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.
- Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados. En el supuesto de que no pueda garantizarse esta separación entre los datos y el investigador, se le garantiza un compromiso expreso de confidencialidad por parte del investigador así como de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Se adoptarán medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

IMPLICACIONES 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 clínica o genéticamente relevantes para usted, e interesar a su salud o a la de su familia, podrá solicitar que le sean comunicados por su médico del ensayo si así lo indica en la casilla que aparece al final de este documento. No obstante, si el paciente hubiera indicado su negativa y cuando esta información, según criterio del médico responsable, 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.

En el caso de donante menor de edad, llegada la mayoría de edad tendrá derecho a recibir esta información y a la revocación del consentimiento. En caso de que no lo ejerza, se considerará que el actual documento sigue vigente.

Hable con su médico sobre la posibilidad de que pueda establecer restricciones para que su muestra biológica no sea utilizada en determinadas investigaciones.

Si desea establecer alguna restricción en relación al uso futuro de las muestras, **indique por favor** en este apartado

cuales: _____

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.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: EFECTO DEL CONSUMO REGULAR DE HIDROXITIROSO SOBRE EL METABOLISMO GLUCÍDICO Y COLESTEROLEMICO EN HUMANOS

Investigador Principal, servicio/unidad y centro: Dra. Ángeles Velasco Soria,
Medicina Familiar y Comunitaria,
Centro de Salud Mu-San Andrés

Promotor/financiador (si aplica): Universidad Católica San Antonio de Murcia/Fundación Séneca.

Datos del participante/paciente

Nombre

Investigador o persona que proporciona la información

Nombre:

1. 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.
2. 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 el médico del estudio me comunique la información 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 a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales.

☐ SI ☐ NO Teléfono o e-mail de contacto.....

Area I Murcia Oeste

Madrid-Cartagena Road, s/n. El Palmar. 30120-Murcia
T: 968 369 500

Fecha: Firma del Participante/paciente

Fecha: Firma del Investigador o persona que proporciona la información

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña..... revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "EFECTO DEL CONSUMO REGULAR DE HIDROXITIRO SOL SOBRE EL METABOLISMO GLUCÍDICO Y COLESTEROLEMICO EN HUMANOS".

Firma del paciente:

Firma del investigador: Fecha: