

ANEXO II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA EN EL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. CARACTERIZACIÓN CLÍNICA. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de León.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

Usted padece una limitación del riego sanguíneo de las piernas debido a la obstrucción de una o varias arterias; es una patología llamada “enfermedad arterial periférica”. Con objeto de que usted conozca mejor su enfermedad y cómo impedir que ésta se agrave, o bien, lograr que su progresión sea más lenta, le proponemos su participación en este estudio.

Los sujetos participantes se distribuirán aleatoriamente en dos grupos (grupo control y grupo experimental) desconociendo el grupo al que va a ser asignado. Todos los sujetos recibirán una intervención educativa, que se llevará a cabo en momentos diferentes, en función de haber sido asignado a un grupo u otro.

La participación en el estudio, no implica ningún riesgo, y exige únicamente su compromiso en la cumplimentación de un cuestionario autoadministrado en dos ocasiones. La primera aplicación se llevara a cabo antes del alta hospitalaria y la segunda, transcurrido aproximadamente un mes.

Su participación, en cambio, puede aportarle notables beneficios relacionados con un mayor conocimiento sobre su enfermedad y las medidas preventivas que se han de llevar a cabo para retrasar su evolución.

Yo, con
D. N. I. he recibido suficiente información sobre el estudio,
comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando
quiera y sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad de participación en el estudio y autorizo, a los miembros
del equipo de investigación, a que realicen el análisis de los datos obtenidos del
cuestionario y su difusión. Igualmente suscribo por su parte he obtenido la garantía de
confidencialidad del tratamiento y utilización de la información.

Firma del paciente

Firma del investigador

Nombre:

Nombre:

Fecha: _____

Fecha: _____