



PROTOCOLO DE ESTUDIO

Información del estudio

<p>La información y los datos incluidos en este documento son confidenciales y propiedad del promotor. No lo revele ni use a menos que tenga la autorización por escrito del promotor. Estas restricciones también aplican a la información considerada como reservada o confidencial facilitada en el futuro en relación a este protocolo.</p>	
Título	Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes
Código de protocolo CEI	
Versión de protocolo	1.0
Fecha de la última versión de protocolo	15/01/2023
Autores	Josep Franch Nadal, MD, PhD Jorge Navarro Pérez MD, PhD Bogdan Vlachó, PharmD, PhD Berta Fernandez Camins, MD Elena Navas, estadística
Promotor	Fundación redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud Passeig Almogavers 44 C.P. 08204 – Sabadell Secretaria Fundacion: Dra. Pilar Roura
Comité de Ética	El estudio se someterá al dictamen de Comité de Ética del Hospital Clínico de Valencia
Enfermedad o trastorno en estudio	Diabetes Mellitus tipo 2
Objetivos	Conocer el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2 Diseñar itinerarios para favorecer la adherencia terapéutica en personas con DM2
Investigadores coordinadores y dirección	Dr Josep Franch Nadal ABS Raval Sud. Avd Drassanes 17-21 08001-Barcelona Dr Jorge Navarro Pérez Hospital Clínico Universitario de Valencia

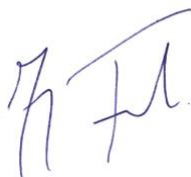
	Av. de Blasco Ibáñez, 17, 46010 València
--	--

FIRMA DEL PROTOCOLO

Para el estudio titulado: **“Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes”**

Versión: 1.0 de 15 de enero de 2023

He leído el estudio titulado **“Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes** y estoy de acuerdo con su contenido. Soy consciente de mis responsabilidades como investigador coordinador de acuerdo a todos los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y en la Declaración de Helsinki y sus posteriores revisiones



Firma: _____
Dr. Josep Franch Nadal
Investigador coordinador
Centro de Salud Raval Sud
Barcelona

Fecha: 27/01/2023



Firma: _____
Dr. Jorge Navarro Pérez
Investigador coordinador
Hospital Clínico Universitario
Valencia

Fecha: 27/01/2023



Firma: _____
Dra. Pilar Roura
Secretaria Fundación RedGDPS
En representación del Promotor

Fecha: 27/01/2023

Índice

ANTECEDENTES, JUSTIFICACIÓN	8
OBJETIVOS.....	10
METODOLOGÍA	11
Diseño estudio.....	11
Población de estudio	11
Periodo de inclusión y seguimiento.....	11
Criterios de inclusión	11
Criterios de exclusión	11
Criterios de retirada	12
Descripción del tratamiento y exposición	12
Plan de trabajo.....	12
RECOGIDA DE DATOS	15
MANEJO DE LOS DATOS.....	15
Recogida de datos, confidencialidad y protección de datos de carácter personal	15
Validación de datos y control de calidad	16
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	17
Muestra de estudio	18
LIMITACIONES	18
ASPECTOS ÉTICOS	19
Confidencialidad de los datos	19
Evaluación beneficio-riesgo	19
Confidencialidad de los datos	19
CEI que evalúa el proyecto.....	20
PLANES DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	20
FINANCIACIÓN.....	20
MODIFICACIONES AL PROTOCOLO	21
DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	21
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR.....	22
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR.....	22
BIBLIOGRAFÍA	23
ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	26
ANEXO 2. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COORDINADOR.....	27
ANEXO 3. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.....	28
ANEXO 4. CONFORMIDAD DEL CEI.....	29
ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE	30
ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	33
ANEXO 8. CUESTIONARIOS.....	35

ABREVIACIONES

Abreviatura	Definición
DMT2	Diabetes mellitus tipo 2
HB1Ac	Hemoglobina glicosilada
ECV	Enfermedades cardiovasculares
HDL	Lipoproteína de alta densidad
LDL	Lipoproteínas de baja densidad
PAS/PAD	Presión arterial sistólica / presión arterial diastólica
ICD-10	Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas de salud relacionados
IMC	Índice de masa corporal
PAS	Plan de análisis estadístico
TUM	Tasa de utilización de medicamento

Resumen

Objetivo principal:

Conocer el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2 y las características clínicas de los distintos tipos de falta de adherencia en el tratamiento de la DM2. Elaborar unos itinerarios que faciliten la disminución de la falta de adherencia al tratamiento de la DM2

Metodología:

Se trata de un estudio observacional con diseño transversal (EPA-OD), nacional y multicéntrico en el que participarán aproximadamente 300 médicos asociados a la redGDPS. El estudio prevé la participación de aproximadamente 1500 pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 de al menos de un año y en tratamiento con fármacos antidiabéticos.

El estudio cuenta con un periodo de inclusión/reclutamiento de 6 meses, y no tiene periodo de seguimiento.

El estudio se realizará en condiciones de práctica clínica habitual, sin imponer ninguna restricción ni condicionante al médico participante, ni influir en la práctica clínica normal. Tampoco se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual en la práctica clínica en cada uno de los centros participantes y su respectiva Comunidad Autónoma. Cualquier tratamiento que esté recibiendo el paciente es previo e independiente de la participación del paciente en el estudio.

Enfermedad o trastorno en estudio:

Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)

Población en estudio y número total de pacientes:

Población: Pacientes de ambos sexos y edad ≥ 30 años, diagnosticados de DM2, que cumplan con los criterios de selección establecidos en este protocolo

Número total de pacientes: Está prevista la participación de aproximadamente 1.500 pacientes que serán incluidos por 300 médicos asociados a la redGDPS.

Ámbito:

ADHERIENDO es un estudio epidemiológico nacional, multicéntrico y transversal en el que se prevé la participación de 300 médicos asociados a la redgdps.

Fuente de financiación

La redGDPS asume la financiación del estudio de acuerdo con la propuesta de desarrollo presentada en el presente protocolo, y que en todo caso será independiente de los resultados que se obtengan. Asimismo, garantiza la ausencia de interferencia alguna en los procesos de selección de los pacientes, análisis de la información y/o presentación de resultados, o cualquier otro proceso que pueda incidir en los resultados del estudio.

Palabras clave: Adherencia, Diabetes Mellitus tipo 2, Atención Primaria, España

ENMIENDAS Y ACTUALIZACIONES

Numero de enmienda	Fecha	Enmienda relevante(sustancial) o administrativas	Sección del protocolo cambiada	Resumen de la enmienda(s)	Razón
-	-	-	-	-	-

CALENDARIO

Se prevé el siguiente calendario. Los tiempos descritos en este apartado, pueden verse modificados por los plazos del proceso administrativo de puesta en marcha del estudio

Hitos	Fecha planificada
Clasificación de la AEMPS	<i>Marzo 2023</i>
Aprobación CEI	<i>Marzo 2023</i>
Periodo del estudio	<i>Abril 2023 – mayo 2023</i>
Cierre de la base de datos	<i>junio 2023</i>
Análisis estadístico	<i>Julio-Agosto- 2023</i>
Informe final del estudio	<i>Sptiembre-Octubre 2024</i>

ANTECEDENTES, JUSTIFICACIÓN

El grado de control glucémico y de los factores de riesgo cardiovascular en las personas con diabetes está muy lejos de las recomendaciones dadas por la guías de práctica clínica (GPC) [1], a pesar de tener a nuestro alcance cada vez mayor número de fármacos para el tratamiento de la glucemia, de la presión arterial y de los lípidos. Diferentes estudios han demostrado cómo el tratamiento intensivo de la glucemia y de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en estadios precoces tras el diagnóstico de la diabetes, producen un beneficio importante a largo plazo reduciendo las complicaciones macro y micro vasculares, así como la mortalidad cardiovascular y por todas las causas, lo que se ha llamado “efecto legado”. Retrasar un año la intensificación del tratamiento en pacientes con HbA1c $\geq 7\%$, 5 años después se asoció con un aumento significativo del riesgo de complicaciones (67% cardiopatía isquémica, 51% accidente cerebrovascular, 64% insuficiencia cardiaca) [2].

Una revisión sistemática que valoró el grado de control en personas con diabetes para HbA1c, presión arterial y c-LDL, encontró que sólo conseguían los objetivos en Europa el 50% para HbA1c, 23% para la presión arterial y 49,2% para el c-LDL [3]. En nuestro entorno el grado de control encontrado fue 56,1%, 63,5% y 37,9% respectivamente [4]. Cuando se valora si ha habido cambios en el porcentaje de personas bien controladas en la última década, se aprecia que a pesar de los nuevos fármacos disponibles no hay diferencias en el grado de control [5,6].

Las razones por las que muchos pacientes no alcanzan los objetivos adecuados son múltiples y complejas. Entre las causas que se relacionan con el mal control de las personas con DM2 se han descrito, la falta de adherencia terapéutica a los fármacos por parte del paciente y la inercia terapéutica del profesional para iniciar o intensificar tratamientos cuando éstos están indicados. La inercia terapéutica se define como la ausencia de inicio o de intensificación del tratamiento cuando está indicado [7].

Los estudios realizados en práctica clínica real han demostrado que la falta de adherencia a la medicación para antidiabéticos orales es muy frecuente, pudiendo ser la causa de las diferencias encontradas en los resultados respecto a los ensayos clínicos con fármacos [8]. Un estudio que valoró las tasas de adherencia al año de iniciar tratamiento farmacológico con inhibidores de la DPP-4, sulfonilureas y glitazonas encontró que éstas fueron del 47,3%, 41,2% y 36,7% respectivamente, siendo estas cifras aún más bajas a los dos años de seguimiento [9].

Un metanálisis que evaluó la asociación entre la adherencia a la medicación y el riesgo de hospitalización y mortalidad por todas las causas, encontró que las tasas promedio de adherencia fue del 63,2% y las personas con diabetes con buena adherencia tuvieron una tasa de hospitalización 10% más baja y una tasa de mortalidad por todas las causas 28% menor comparado con los pacientes con mala adherencia [10].

Respecto a los fármacos de administración inyectable la falta de adherencia puede ser aún más importante debido a la ansiedad por la auto inyección y el temor a la hipoglucemia [11].

La historia clínica electrónica permite en la actualidad visualizar la retirada de farmacia de los fármacos prescritos, lo que permite analizar el grado de adherencia de los mismos.

Por otro lado, la medicina basada en la evidencia recomienda al médico iniciar y ajustar tratamientos para llegar lo más rápidamente posible a los objetivos fijados. A pesar de

esto, se produce la inercia clínica o el retraso injustificado en el inicio o la intensificación de los tratamientos. Recientemente se ha incluido otro concepto en el término de inercia terapéutica que es la no desintensificación de los tratamientos en aquellos pacientes en los que no se ha demostrado beneficio del control intensivo o que presentan un riesgo elevado de sufrir hipoglucemias, como pueden ser ancianos, personas frágiles o con escasas expectativas de vida [12].

El grado de inercia en personas con diabetes es elevado. Mata et al. en un análisis de 301144 personas con diabetes, encontraron que no se intensificaban tratamientos en pacientes que estaban tratados con dos fármacos orales, para el 26,2% de las personas con HbA1c >7% y 18,1% con HbA1c >8%. La intensificación con un tercer fármaco oral y con insulina se realizaba con HbA1c de 8,7% y 9,4% respectivamente [13]. Estas cifras son similares a las encontradas en el Reino Unido, donde se intensificaba el tratamiento con antidiabéticos orales o insulina con HbA1c de 9,1% y 9,7 % para las personas que tomaban dos o tres antidiabéticos orales y se tardaba un promedio de 7 años en realizar la intensificación [14].

Merece una especial consideración la inercia que se produce en etapas más avanzadas de la diabetes. Un estudio que analizó la inercia para intensificar el tratamiento en pacientes con insulina basal, detectó que la insulinización basal se realizó con HbA1c de 9,7% y sólo se intensificó el tratamiento (añadiendo otras insulinas o análogos del receptor GLP-1) en 36,6% de los mismos, tardando 3,7 años en intensificar para HbA1c >7,5% [15].

Al analizar si la introducción del concepto “objetivos individualizados” ha reducido las cifras de inercia terapéutica, como cabría de esperar, se aprecia que no ha sido así, siendo peor el control en personas más jóvenes, con menos años de evolución de la diabetes y sin complicaciones ni comorbilidades[5].

Conocido el impacto en el grado de control de las personas con diabetes de la falta de adherencia a los tratamientos por parte del paciente y de la inercia clínica de los médicos para iniciar, intensificar o desintensificar tratamientos cuando están indicados, creemos necesario la realización de un estudio de ámbito nacional para conocer el grado de implicación que tiene cada uno de estos determinantes en pacientes mal controlados.

OBJETIVOS

Objetivos principales:

- Conocer el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2.
- Conocer las características clínicas de los distintos tipos de falta de adherencia en el tratamiento de la DM2
- Elaborar unos itinerarios que faciliten la disminución de la falta de adherencia al tratamiento de la DM2

Objetivos secundarios:

- Factores asociados a la falta de adherencia al tratamiento de la DM2.

METODOLOGÍA

Diseño estudio

El presente estudio posautorización tiene un diseño transversal (EPA-OD). El ámbito es nacional, y participarán unos 300 médicos de atención primaria asociados a la redGDPS, que incluirán aproximadamente 1500 pacientes con DM2. Cualquier tratamiento que esté recibiendo el paciente es previo e independiente de su participación en el estudio.

El diseño del estudio contempla una única visita que coincidirá con la inclusión del paciente en el estudio. Esta visita será una de las que el paciente realiza de forma habitual para el seguimiento de su enfermedad, de manera que no interfiera con la práctica clínica diaria del investigador. El carácter observacional del estudio queda garantizado al no aplicarse ningún tipo de intervención diagnóstica ni terapéutica fuera de la práctica clínica habitual. Se trata de la recogida de datos de la historia clínica de pacientes seleccionados en quienes ya está asignada, por práctica clínica habitual, una estrategia terapéutica concreta y por tanto no interfiere con los hábitos de prescripción del médico.

Población de estudio

Se considerarán elegibles para participar en el estudio los pacientes que cumplan con los criterios de selección que se indican a continuación. El sujeto se considerará incluido cuando acepte su participación en el mismo mediante la firma del consentimiento informado.

Periodo de inclusión y seguimiento

El periodo de reclutamiento se define desde el 6 de abril del 2023 hasta 31 de mayo del 2023

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexo con edad ≥ 30 años.
- Pacientes con diagnóstico de DM2 de acuerdo a los criterios de la ADA 2017 de uno o más años de duración conocida.
- Pacientes que firmen voluntariamente el consentimiento informado
- Pacientes con DM2 en tratamiento farmacológico no insulínico (ADNIS)

Criterios de exclusión

- Pacientes con diabetes mellitus tipo 1, LADA, MODY, gestacional o secundaria
- Pacientes sin visita registrada en el centro de salud en el último año

Criterios de retirada

Todos los pacientes incluidos tienen derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, retirando su consentimiento, sin tener que justificar esta decisión y sin que ello le suponga detrimento alguno en su seguimiento clínico. Asimismo, el participante podrá revocar la utilización de sus datos en el análisis, sin justificar su decisión, y sin que por ello se derive responsabilidad ni perjuicio alguno.

Descripción del tratamiento y exposición

No aplica por tratarse de un estudio en el que el factor fundamental investigado no es un medicamento. La decisión de cualquier tratamiento que se encuentre recibiendo el paciente en el momento del estudio es previa e independiente de su participación en el estudio, según el criterio del médico prescriptor y su práctica clínica habitual.

Plan de trabajo

El estudio ADHERIENDO se pondrá en marcha en los centros participantes de atención primaria, una vez obtenido el dictamen favorable por el CEI, y siguiendo los requerimientos legislativos para este tipo de diseño.

Los investigadores participantes serán los únicos responsables de seleccionar a 5 pacientes consecutivos de entre los que cumplan los criterios de selección establecidos en este protocolo. A cada paciente que se le invite a participar se le informará acerca del estudio tanto de forma verbal como por escrito, proporcionándole un documento denominado “Hoja de información al paciente” (Anexo 5). No se incluirá a ningún paciente hasta que éste haya sido debidamente informado por el investigador y haya otorgado libremente su consentimiento informado para participar en el estudio (Anexo 6). Una vez confirmado el cumplimiento de todos los criterios de selección y otorgado el consentimiento informado, se iniciará la recogida de los datos mediante la cumplimentación de un cuaderno de recogida de datos electrónico (eCRD), destinado a registrar la información disponible en la historia clínica del paciente (Anexo 1). Este procedimiento se llevará a cabo mediante la metodología denominada e-Clinical, basada en la introducción de datos a través de una página web.

El estudio estará activo durante un periodo máximo de 6 meses que dure la inclusión, y su diseño establece que la recogida de los datos se realice en una única visita que coincidirá con la inclusión del paciente en el estudio, y que por práctica clínica habitual se realiza a los pacientes.

En la Tabla 1 figura una lista completa de las variables a recoger en la única visita de la que consta el estudio. Los estudios observacionales operan en condiciones de práctica clínica, y recogen sólo los datos disponibles en la historia clínica del paciente. No hay visitas de protocolo impuestas, ni procedimientos fuera de la práctica clínica habitual.

Tabla 1. Esquema de recogida de información durante el estudio

Registro de datos relacionados con el medico/investigador	X
Revisión de los criterios de selección	X
Consentimiento informado	X
Registro de datos en la visita del estudio	X
Datos socio-demográficos ^a	X
Historia de la DM2 ^b	X
Comorbilidades de interés	X
Datos de laboratorio ^c	X
Adherence to Refill and Medication Scale (ARMS-e)	X
Valoración del médico sobre el paciente	X
Valoración del paciente sobre el médico	X
Tratamiento actual ^d	X

^a Edad, sexo. Nivel de socio-económico y cultural

^b Fecha del diagnóstico y objetivo de control glucémico (HbA1c) personalizado por el médico.

^c Últimos datos disponibles (12 meses previos de la fecha de inclusión, hasta un mes después del inicio en el caso que no haya ninguna previa) de última HbA1c,

^d Tratamiento actual para la DM2,

VARIABLES RELACIONADAS CON LOS FACTORES ASOCIADOS CON LA ADHERENCIA

Adherence to Refill and Medication Scale (ARMS-e)

El cuestionario Adherence to Refill and Medication Scale (ARMS) es considerado el más adecuado para la medida de la adherencia en pacientes pluripatológicos por la solidez de la evidencia que lo avala, su utilidad en estos pacientes y la factibilidad de su aplicación en condiciones de práctica clínica [17]. Se analizarán la respuesta de cada ítem por ítem.

Variable	Función	Fuente	Definición operativa
¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.

¿Con qué frecuencias se queda sin medicinas?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia por que cuestan demasiado dinero?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.
¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben?	Características basales	Cuestionario ARMS-e	Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.

RECOGIDA DE DATOS

Calendario de recogida de datos

Se estima que periodo de recogida de datos del estudio sea de aproximadamente 2 meses (6 de abril del 2023 hasta 31 de mayo del 2023). No obstante, estos tiempos pueden verse modificados por los plazos del proceso administrativo de puesta en marcha del estudio.

Fuente de información

La fuente de información será en todos los casos la historia clínica del paciente y la entrevista clínica con el paciente

Información recogida

Este estudio plantea una recogida transversal de la información, es decir, la obtención de los datos se efectuará en una única visita que coincidirá con cualquiera de las visitas regulares programadas que atiende el paciente para el seguimiento de su enfermedad.

MANEJO DE LOS DATOS

Recogida de datos, confidencialidad y protección de datos de carácter personal

Los datos serán introducidos por los propios investigadores y/o personal autorizado directamente en un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (eCRD). Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos que se obtengan del estudio, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el promotor o la persona que éste designe, el CEI, las autoridades sanitarias pertinentes y los responsables del análisis de los datos.

El contenido de los eCRDs, así como los documentos generados durante el estudio y la base de datos, serán protegidos de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación y, por tanto, serán considerados estrictamente confidenciales y no serán revelados a terceros.

En ningún caso la información recogida incluirá datos que permitan conocer la identidad del paciente.

El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este estudio se rige por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Los datos del investigador y del estudio serán introducidos y tratados en un fichero propiedad de la Fundación redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud Passeig Almogavers 44 C.P. 08204 – Sabadell, que se tratará conforme a lo que dispone la mencionada Ley Orgánica. Los datos finalmente registrados en la base de datos central serán propiedad del promotor.

Protección de datos reglamento (UE) nº 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 Protección de Datos Personales y garantía derechos digitales

En conformidad con el reglamento (UE) nº 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 Protección de Datos Personales y garantía derechos digitales, el paciente puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, se dirigirá al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro siempre y cuando exista esa figura en el centro.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de los datos de los pacientes y se comprometerán a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificar a paciente, y sólo el médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica. La identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de la salud del paciente y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la institución o del promotor la Fundación redGDPS: Bruno Fernández López, Brigantia Servicios Tecnológicos SL, DNI 3267018 B, correo electrónico: bfernandez@brigantia.es telf.664265000.

Validación de datos y control de calidad

Todos los datos recibidos por medio del uso de la metodología e-Clinical, se almacenarán, y serán sometidos a los procedimientos de trabajo oportunos para cumplir con la norma FDA 21 CFR Part 11 garantizando, por consiguiente, la confidencialidad, seguridad y autenticidad de los mismos.

La adaptación de norma 21 CFR Part 11 asegura que los datos recibidos por medio de transmisión electrónica son tan válidos como los originales recibidos en papel. Dicha

norma marca las reglas para el uso de los datos electrónicos y define los requerimientos de todos los sistemas para la recogida, almacenamiento, mantenimiento y seguridad de los mismos.

Todos los datos registrados por el investigador en el sistema serán sometidos un programa automático de validación que los revisará y de acuerdo con esto se generarán informes de discrepancias, para facilitar el correcto y completo registro de los datos. Las correcciones de los eCRDs serán efectuadas por los propios investigadores. Los datos originales deben estar disponibles y a punto para su revisión durante las visitas de monitorización programadas.

Una vez se hayan hecho las comprobaciones pertinentes de los datos recogidos, se transferirán a la unidad de biometría de Dynamic Science S.L., donde se procederá al análisis de datos. Los datos finalmente registrados en la base de datos central serán propiedad del promotor.

Asimismo, todos los documentos del presente estudio deberán estar a disposición del personal debidamente cualificado responsable del desarrollo de las auditorias o inspecciones que, en el caso de producirse, sean llevadas a cabo. La verificación de los datos del eCRD se deberá realizar por inspección directa de los documentos originales.

PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Después del registro de todos los datos del último paciente incluido, se procederá al cierre de la base de datos y a la realización del análisis estadístico.

El análisis estadístico de los datos del estudio será realizado por personal de la Fundación redGDPS.

La propuesta de métodos de análisis estadístico que se muestra a continuación, constituye una síntesis de los métodos a emplear sobre los datos recogidos, para dar respuesta a los objetivos del estudio. No se imputarán los datos en ausencia y se dejarán como perdidos.

En términos generales, se hará una descriptiva general de las variables incluidas en el estudio. Se presentarán las distribuciones de frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, así como las medidas de tendencia central y dispersión (media desviación típica, mediana, mínimo y máximo) de las variables cuantitativas. Se presentarán los intervalos de confianza (IC) al 95% para las principales variables cuantitativas de resultados asociadas al objetivo principal y las principales variables secundarias.

Para comparar grupos de pacientes, se utilizarán para las variables cuantitativas pruebas paramétricas (t de student o ANOVA) o no paramétricas (Mann-Whitney o Kruskal-

Wallis), según características propias de las variables en estudio y el número de grupos que se comparen.

Para las variables cualitativas se utilizarán las pruebas de X² o McNemar, según las características propias de las variables en estudio y el número de grupos que se comparen. Previamente al cierre del estudio, se realizará un plan de análisis estadístico, detallando todos los análisis a realizar.

El análisis estadístico se realizará con el software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Muestra de estudio

El cálculo del tamaño de la muestra, se basará en determinar una cantidad de pacientes que permita lograr el objetivo principal del estudio.

El cumplimiento de los objetivos secundarios del estudio se obtendrá a partir del tamaño determinado por el objetivo principal. Los valores de precisión, potencia, etc., de los objetivos secundarios se lograrán en consecuencia en función del tamaño determinado por el objetivo principal del estudio.

Objetivo principal del estudio “Conocer el grado de adherencia terapéutica en personas con DM2 y las características clínicas de los distintos tipos de inercia clínica en el tratamiento de la DM2 por parte del médico.”

Una muestra de 1333 individuos sería suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 3 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 50%. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 20%.

LIMITACIONES

Se trata de un estudio observacional de campo, donde el registro de los datos del paciente tienen una gran importancia. La principal limitación de este estudio sería la mala calidad o falta de datos en la historia clínica electrónica de los pacientes incluidos. Otra limitación importante es que la adherencia terapéutica se medirá por métodos indirectos (retirada de fármacos de farmacia y método auto comunicado), lo que no nos asegura que el paciente tome los fármacos de forma adecuada.

ASPECTOS ÉTICOS

Confidencialidad de los datos

El presente estudio cumple con todos los aspectos éticos y protección de los sujetos participantes al cumplir con los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y en la Declaración de Helsinki y todas sus revisiones. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Dado que el presente estudio tiene un carácter observacional, se considera que la participación del paciente conlleva un riesgo mínimo, es decir, el riesgo es similar al que de por sí tendría el paciente en la práctica clínica sin mediar su participación en el estudio. Es un requisito previo incondicional para la participación de un paciente obtener su consentimiento tras haber sido informado por el investigador acerca del mismo tanto de forma verbal como por escrito en un vocabulario que permita que su contenido sea completamente legible y comprensible para el paciente (Anexo 5).

El protocolo será sometido a la evaluación de un CEI previamente al inicio de la inclusión de los pacientes. Cualquier dato requerido por el protocolo podrá estar sujeto a auditorias por el promotor, organizaciones independientes y/o autoridades competentes, pero la confidencialidad de los datos de acuerdo a la ley anteriormente citada será siempre condición indispensable.

El sujeto participante podrá revocar en cualquier momento su consentimiento para la utilización de sus datos en el análisis, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

Antes de aceptar y firmar el compromiso del investigador, los clínicos participantes deberán asegurarse de que su participación en el estudio no interfiere con sus hábitos de prescripción ni sus cometidos asistenciales.

Evaluación beneficio-riesgo

El presente estudio no tiene posibilidad de generar ningún riesgo, al tratarse de un estudio transversal sin uso específico de medicación, que se limita a un registro de datos anonimizados en una base de datos que no permite el acceso a los datos personales del paciente.

Confidencialidad de los datos

Toda la información registrada en la base de datos está seudonimizada. Por lo que no es posible conocer la identidad del paciente sin utilizar información adicional, dicha información adicional se gestiona en un sistema ajeno al estudio solo siendo accesible por el investigador individual que haya incluido a dicho paciente.

Informes de seguimiento y final

Se realizará un informe en el cual se presentarán los datos descriptivos, que será revisado y aprobado por el conjunto de investigadores de la fundación RedGDPS. No está prevista la realización de informes intermedios.

El informe deberá realizarse en las fechas previstas en el calendario y una copia del mismo se hará llegar al Comité Ético que haya autorizado la realización del mismo.

CEI que evalúa el proyecto

El estudio será evaluado por el Comité de Ética del Hospital Clínico de Valencia

PLANES DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El promotor es responsable de asegurar el acceso a la información del estudio conforme a los requerimientos locales para el estudio y publicación de resultados.

El promotor es responsable de la preparación del informe clínico.

La información no publicada que el promotor proporcione a un investigador no deberá publicarse ni revelarse a terceros sin el consentimiento previo por escrito del promotor. La publicación principal de este estudio informará sobre los resultados del mismo de acuerdo con los “Requisitos uniformes para la preparación de manuscritos enviados a revistas biomédicas” establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (www.ICMJE.org). La autoría estará restringida a las partes que hagan una aportación editorial o conceptual al diseño del protocolo, así como al análisis y la preparación del manuscrito. El comité de publicaciones designado por el promotor supervisará este proceso. Podrían hacerse más publicaciones con posterioridad a la primera. La política referente a la publicación de los resultados del estudio se define en el acuerdo financiero.

FINANCIACIÓN

La Fundación redGDPS asume la financiación del estudio de acuerdo con las directrices del presente protocolo, que en todo caso será independiente de los resultados que se obtengan. Esta financiación incluye la totalidad de los materiales necesarios para la realización del estudio, el coste de los procesos de autorización y control ante el CEI y autoridades sanitarias, el diseño, mantenimiento y gestión de la base de datos y análisis estadístico de la información que se genere. Dado su diseño, el estudio no implica ningún gasto extraordinario para el investigador o el centro que no sea la dedicación del investigador a cumplimentar la información requerida en los eCRDs.

MODIFICACIONES AL PROTOCOLO

Todas las modificaciones que sufra el presente protocolo serán comunicadas al CEI que haya realizado su evaluación. En el caso de enmiendas relevantes, definidas como aquellas que afectan a aspectos fundamentales del presente protocolo como objetivos, métodos o aspectos éticos, se someterá de nuevo a la evaluación del CEI que informó favorablemente sobre el mismo, y se solicitará autorización administrativa para dicha enmienda. Para el resto de enmiendas bastará con la notificación al CEI, justificando el motivo por el que no se considera relevante.

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Ya ha sido descrito en el apartado “Planes de difusión de los resultados”.

RESPONSABILIDADES DEL PROMOTOR

Las responsabilidades del promotor son:

- Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- Suministrar a los investigadores el protocolo.
- Remitir el protocolo al CEI (o Comité de Ética de la Investigación, en su caso).
- Solicitar la autorización de la Administración, cuando proceda, y presentar la documentación correspondiente.
- Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en las presentes directrices a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.
- Aplicar un control de calidad en la obtención y el manejo de datos para asegurar que los datos son fiables.
- Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del estudio al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de Farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde ejerza su actividad el profesional sanitario que comunicó el caso.
- Identificar las fuentes de financiación.
- Firmar, en su caso, el contrato con la entidad competente.
- Hacer públicos los resultados, a ser posible, a través de una revista científica.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Las responsabilidades del investigador en cada centro participante serán:

- Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.
- Notificar al promotor los AA según se establezca en el protocolo.
- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes
- Facilitar las posibles auditorías del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

Las responsabilidades del investigador coordinador son las enumeradas anteriormente para el investigador más las siguientes:

- Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- Contribuir a difundir los resultados derivados del estudio, en colaboración con el promotor.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2019;42(Suppl. 1).
2. Paul SK, Klein K, Thorsted BL, Wolden ML, Khunti K. Delay in treatment intensification increases the risks of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. *Cardiovasc Diabetol.* 2015;14:100.
3. Khunti K, Ceriello A, Cos X, De Block C. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract.* 2018;137:137-148.
4. Vinagre I, Mata-Cases M, Herмосilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care.* 2012;35(4):774-9.
5. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Mauricio D. Glycaemic control and antidiabetic treatment trends in primary care centres in patients with type 2 diabetes mellitus during 2007-2013 in Catalonia: a population-based study. *BMJ Open.* 2016;6(10):e012463.
6. Lipska KJ, Yao X, Herrin J, McCoy RG, Ross JS, Steinman MA, et al. Trends in Drug Utilization, Glycemic Control, and Rates of Severe Hypoglycemia, 2006-2013. *Diabetes Care.* 2017;40 (4):468-475
7. Phillips LS, Branch WT, Cook CB, Doyle JP, El-Kebbi IM, Gallina DL, et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med.* 2001;135:825-34.
8. Carls GS, Tuttle E, Tan RD, Huynh J, Yee J, Edelman SV, et al. Understanding the gap between efficacy in randomized controlled trials and effectiveness in real-world use of GLP-1 RA and DPP-4 therapies in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2017;40:1469–1478
9. Farr AM, Sheehan JJ, Curkendall SM, Smith DM, Johnston SS, Kalsekar I. Retrospective analysis of long-term adherence to and persistence with DPP-4 inhibitors in US adults with type 2 diabetes mellitus. *Adv Ther.* 2014;31(12):1287-305.
10. Khunti K, Seidu S, Kunutsor S, Davies M. Association Between Adherence to Pharmacotherapy and Outcomes in Type 2 Diabetes: A Meta-analysis. *Diabetes Care.* 2017;40(11):1588-1596
11. Spain CV, Wright JJ, Hahn RM, Wivel A, Martin AA. Self-reported barriers to adherence and persistence to treatment with injectable medications for Type 2 diabetes. *Clin Ther* 2016;38:1653–64.
12. Khunti K, Davies MJ. Clinical inertia-Time to reappraise the terminology? *Prim Care Diabetes.* 2017;11(2):105-106.
13. Mata-Cases M, Franch-Nadal J, Real J, Gratacòs M, López-Simarro F, Khunti K, et al. Therapeutic inertia in patients treated with two or more antidiabetics in primary care: Factors predicting intensification of treatment. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(1):103-112.
14. Khunti K, Wolden ML, Thorsted BL, Andersen M, Davies MJ. Clinical inertia in people with type 2 diabetes: a retrospective cohort study of more than 80,000 people. *Diabetes Care* 2013;36:3411-7.

15. Khunti K, Nikolajsen A, Thorsted BL, Andersen M, Davies MJ, Paul SK. Clinical inertia with regard to intensifying therapy in people with type 2 diabetes treated with basal insulin. *Diabetes Obes Metab*. 2016;18(4):401-9.
16. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care* [Internet]. 2019 Jan 17;42(Supplement 1):S1–2. Available from: http://care.diabetesjournals.org/content/42/Supplement_1/S1.abstract
17. Alfaro Lara ER, Vega Coca MD, Galván Banqueri M, Marín Gil R, Nieto Martín MD, Pérez Guerrero C, et al. Selection of tools for reconciliation, compliance and appropriateness of treatment in patients with multiple chronic conditions. *Eur J Intern Med*. 2012;23:506---12.
18. Mancera-Romero J, Carramiñana-Barrera F, Muñoz-González L, Guillén-Álvarez P, Murillo-García D, Sánchez-Pérez MR. Satisfacción de las personas con diabetes mellitus tipo 2 tras iniciar tratamiento con insulina. *Semergen*. 2016;42(5):298–306.

LISTA DE DOCUMENTOS INDEPENDIENTES

- ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**
- ANEXO 2. COMPROMISO DE INVESTIGADOR COORDINADOR**
- ANEXO 3. COMPROMISO DE INVESTIGADOR CENTRO**
- ANEXO 4. CONFORMIDAD CEI**
- ANEXO 5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**
- ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- ANEXO 7. MEMORIA ECONOMICA**
- ANEXO 8. CUESTIONARIOS**

ANEXO 1. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Se adjunta en documento aparte.

ANEXO 2. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

Los datos del investigador que aparecen en este documento serán introducidos y tratados en un fichero propiedad de la Fundación redGDPS, Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud Passeig Almogavers 44 C.P. 08204 – Sabadell, declarado como Centro de Gestión de Datos, y serán tratados conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 diciembre de Protección de Datos de Carácter personal. El investigador podrá ejercer sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos reconocidos en dicha Ley.

Dr. Josep Franch Nadal con DNI 46518933F del Centro de Salud Raval Sud, Barcelona.

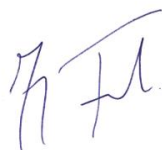
Hace constar:

Que ha evaluado el Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes y cuyo promotor es la Fundación redGDPS

Y se compromete a:

- Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes
- Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorias del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.

Firma del Investigador:



Fecha: 27/ 01/ 2023

Día Mes Año

ANEXO 3. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Los datos del investigador que aparecen en este documento serán introducidos y tratados en un fichero propiedad de la fundación redGPD y tratados por de Dynamic Science S.L, Av. Josep Tarradellas 8-10, Pl. 5ª, Pta. 4, 08029, Barcelona, declarado como Centro de Gestión de Datos, y serán tratados conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal. El investigador podrá ejercer sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos reconocidos en dicha Ley.

Dr.
con DNI _____ del servicio de
del centro

Hace constar:

Que ha evaluado el Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes, y cuyo promotor es redGDPS

Que acepta participar como investigador principal, y se compromete a:

- Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y cualquier modificación del mismo, y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.
- Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- Respetar la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes
- Facilitar las visitas de monitorización del monitor, las auditorías del promotor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- Saber responder sobre los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.

Firma del Investigador:		Fecha:	
Investigadores colaboradores:			
Nombre:	DNI:	Firma del Investigador:	Fecha:
Nombre:	DNI:	Firma del Investigador:	Fecha:

ANEXO 4. CONFORMIDAD DEL CEI

Se incluirá una vez se obtenga la referida conformidad.

ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes

PROMOTOR: Fundación redGDPS

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invitamos a participar. El estudio ha recibido la aprobación del Comité de Ética del Hospital Clínico de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente. Está financiado por la Fundación redGDPS, que destina sus recursos al estudio de la diabetes mellitus tipo 2. Nuestro centro participa en un estudio que se realiza en España.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se cambie la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer la proporción de personas con diabetes mellitus tipo 2 que no toman sus fármacos correctamente (falta de adherencia terapéutica), así como sus características clínicas. Los resultados de este estudio nos podrían ayudar identificar los posibles factores que influyen en la falta de adherencia terapéutica, para ayudarnos mejorar el control de la enfermedad.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El grado de control de las personas con diabetes está muy lejos de las recomendaciones dadas por la guías de práctica clínica, a pesar de tener a nuestro alcance cada vez mayor número de fármacos para el tratamiento de la glucemia, de la presión arterial y de los lípidos. Por ello nos hemos planteado este estudio, con la intención de conseguir más información acerca de las dificultades que los pacientes tienen para tomarse los fármacos (adherencia terapéutica) y las de los profesionales para iniciar o intensificar los tratamientos médicos cuando los pacientes no están bien controlados (inercia terapéutica).

Si usted acepta participar en el estudio, su médico realizará una revisión del último año de su historia clínica. Solo se realizará una visita para el estudio en la que se recogerán los datos necesarios y se le pasará algunas encuestas específicas relacionadas con su

tratamiento y las dificultades que tiene para tomar sus fármacos. No se realizarán más técnicas ni procedimientos de las que se realizarían en la práctica médica habitual.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El estudio no tiene ninguna posibilidad de generar ningún riesgo porque se trata de un estudio observacional sin uso específico de medicación, que se limita a un registro de datos anonimizados en una base de datos que no permite el acceso a los datos personales del paciente

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a la nueva legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). También está en vigor la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, por ejemplo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Si el estudio se publica o los resultados se difunden en publicaciones científicas o congresos, no se incluirá ningún dato que pueda aportar información que ayude a la identificación de los pacientes.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEI) y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Es importante también que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio.
- Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. 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. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si quiere saber más al respecto, puede contactar al/a la Delegado/a de Protección de Datos de la institución o el delegado de protección de datos del promotor la Fundación redGDPS : Bruno Fernández López , Brigantia Servicios Tecnológicos SL, DNI 3267018 B, correo electrónico: bfernandez@brigantia.es telf.664265000.

AGRADECIMIENTO

Muchas gracias por haber leído este documento de información del estudio. Si decide formar parte del estudio, deberá firmar el formulario de consentimiento informado. Se le entregará una copia de este documento informativo y del documento de consentimiento para que usted lo guarde.

Pensamos que es un estudio necesario, que nos ayudara a conocer mejor esta patología y así poder mejorar la atención de los pacientes.

Su participación es importante y le agradecemos mucho su colaboración. Quedamos a su disposición para cualquier aclaración o pregunta que desee realizar.

ANEXO 6. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formulario de Consentimiento Informado

TÍTULO DEL ESTUDIO: Proyecto ADHERIENDO. Itinerarios para mejorar la adherencia terapéutica en diabetes

PROMOTOR: Fundación redGDPS

Yo (nombre y apellidos -escritos de puño y letra por el sujeto participante-)

-
- He leído la hoja de información que se me ha entregado
 - He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 - He recibido suficiente información sobre el estudio.
 - He hablado con:

.....
(Nombre y apellido del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre y fecha, escritos de puño y letra por el sujeto participante)

ANEXO 7. MEMORIA ECONOMICA

La Fundación redGDPS asume la financiación del estudio de acuerdo con las directrices del presente protocolo, que en todo caso será independiente de los resultados que se obtengan. Esta financiación incluye la totalidad de los materiales necesarios para la realización del estudio, el coste de los procesos de autorización y control ante el CEI y autoridades sanitarias, el diseño, mantenimiento y gestión de la base de datos y análisis estadístico de la información que se genere. Dado su diseño, el estudio no implica ningún gasto extraordinario para el investigador o el centro. Coste total por paciente evaluable 0.

ANEXO 8. CUESTIONARIOS

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA RECOGIDA Y ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN (ARMS-E)

Responda a las preguntas con una de las siguientes respuestas:
Nunca, algunas veces, casi siempre o siempre.

1. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas?
2. ¿Con qué frecuencia decide no tomar sus medicinas?
3. ¿Con qué frecuencia olvida recoger de la farmacia las medicinas que le han recetado?
4. ¿Con qué frecuencias se queda sin medicinas?
5. ¿Con qué frecuencia se salta una dosis de su medicación antes de ir al médico?
6. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mejor?
7. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas cuando se encuentra mal?
8. ¿Con qué frecuencia deja de tomar sus medicinas por descuido?
9. ¿Con qué frecuencia cambia la dosis de su medicación y la adapta a sus necesidades (por ejemplo, cuando se toma más o menos pastillas de las que debería)?
10. ¿Con qué frecuencia olvida tomar sus medicinas cuando debe tomarlas más de una vez al día?
11. ¿Con qué frecuencia retrasa ir a recoger sus medicinas de la farmacia por que cuestan demasiado dinero?
12. ¿Con qué frecuencia planifica recoger de la farmacia sus medicinas antes de que se le acaben?