

Información para el paciente
Documento de consentimiento informado y voluntario
Versión 2: 5 Noviembre, 2013

Título de la investigación: Evaluación del Sistema de Remodelación del Duodeno de Fractyl para el tratamiento de la Diabetes tipo 2

Número de Protocolo: C-10000

Patrocinador: **Laboratórios Fractyl**
221 Crescent St.
Suite 102A
Waltham, MA 02453
Teléfono: 781-710-8243

Representante legal en Chile:
Rubén Luis Carnero
Estoril 120 suite 908
Las Condes, Santiago, Chile
Teléfono: 56 2 570-3702

Investigador: *Dr. Leonardo Rodríguez Grunert*
INDISA Clínica de Familia
Av. Santa María 1810
Providencia/ Santiago, Chile
Teléfono: +56 2 365555

Nombre del Paciente: _____

A fin de decidir si desea participar o no en este estudio de investigación, usted debe entender lo suficiente acerca de sus riesgos y beneficios para poder tomar una decisión informada. Este proceso se conoce como "consentimiento informado".

Este formulario de consentimiento proporciona información detallada sobre el estudio de investigación. Hemos tratado de hacer esta información fácilmente entendible. Un médico del estudio también discutirá y le explicará el estudio. Antes de firmar este formulario de consentimiento y aceptar participar en un estudio de investigación, hay varias cosas que usted debe entender y aceptar:

➤ Su participación es voluntaria;

C-10000



1

Version 2 Noviembre 5, 2013

¿Tiene diabetes tipo 2?

NUEVO TRATAMIENTO QUE ESTA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los recientes avances en la comprensión científica de la diabetes tipo 2, han permitido el desarrollo de un nuevo procedimiento mínimamente invasivo para el tratamiento de los pacientes con diabetes tipo 2 mal controlada. El tratamiento está diseñado para ayudar a controlar más eficazmente los niveles de azúcar en la sangre. El control de estos niveles podría reducir la aparición de efectos secundarios conocidos.

¿Podría Usted ser incluido?

ESTUDIO CLÍNICO

El propósito de este estudio es evaluar la eficacia de este nuevo tratamiento para mejorar el control de la glucosa y los efectos secundarios asociados a la diabetes tipo 2 mal controlada.

Si usted tiene diabetes tipo 2 y cumple con los siguientes criterios, usted podría ser considerado/a para participar en el estudio:

Tener entre 28 y 65 años de edad

Estar diagnosticado con diabetes tipo 2 con menos de 10 años de evolución.

Estar actualmente medicado con medicamentos para la Diabetes

CENTRO DE EXCELENCIA

El Centro Clínico de Obesidad ha sido seleccionado para proporcionar este procedimiento de última generación. La investigación ha sido aprobada por el correspondiente Comité de Ética y un equipo médico chileno lo evaluará de forma gratuita para ver si usted es un candidato para este estudio clínico.

Para obtener más información sobre el estudio clínico usted puede contactar a: www.cco.cl, al e-mail: diabetes.cco@gmail.com o 9-223 44 41





Servicio de Salud Metropolitano Oriente
Comité de Ética Científico

PROTOCOLO DE APROBACIÓN DE PROYECTOS CLÍNICOS

Con fecha 12 de Noviembre de 2013, el CEC del S.S.M. Oriente analizó y aprobó los siguientes documentos:

- Protocolo de Investigación en español-Estudio C-10000.
Enmienda 1a. Revisión 05Nov2013;
- Información al paciente: Documento de Consentimiento Informado y Voluntario.
Versión 2 de fecha 05 de Noviembre de 2013;
- Publicación en medio de comunicación,

destinados al Proyecto de Investigación N° C-10000, patrocinado por Fractyl Laboratories, Inc. y representado en Chile por Bioscience Consulting, titulado:

“Evaluación del Sistema de Remodelación del Duodeno de Fractyl para el tratamiento de la Diabetes Tipo 2”

y que conduce actualmente como Investigador Principal el **Dr. Leonardo Rodríguez Grunert**, en **INDISA (Clínica de Familia)**, ubicada en Av. Santa María 1810, Providencia/ Santiago, Chile.


Dra. M. Esther Meroni Layes
Secretaria

Santiago, de Noviembre de 2013

