

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

TÍTULO: REGISTRO NACIONAL DE VACUNACIÓN PARA SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y/O INMUNOMEDIADAS DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA Y LA SOCIEDAD ARGENTINA DE PSORIASIS

Lo invitamos a participar de un estudio observacional (registro), que tiene como objetivo evaluar la eficacia y la seguridad de las vacunas para SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus - 2) en pacientes con enfermedades reumáticas y/o inmunomediadas (Psoriasis).

Antes de decidir participar en esta investigación, recibirá información pertinente que lo ayudará a tomar la decisión.

La vacuna para SARS-CoV-2 se ha convertido en una importante herramienta para combatir a esta nueva cepa de coronavirus, disminuir la diseminación del virus y evitar las formas graves de la COVID-19 (enfermedad por coronavirus 2019). Si bien inicialmente la vacunación de pacientes con enfermedades inmunomediadas o autoinmunes en nuestro país fue contraindicada, recientemente, el Ministerio de Salud de la Nación emitió un comunicado en el cual autorizan a vacunarse a personas inmunosuprimidas o con enfermedades reumáticas que forman parte de los grupos que pertenecen a la población objetivo a vacunar. Esta nueva estrategia ha llevado a un incremento en las consultas por parte de los pacientes a los médicos reumatólogos, quienes deben decidir de manera conjunta la indicación individual, teniendo en cuenta riesgos y beneficios.

Sin embargo, en la actualidad contamos con escasa información acerca de la eficacia y seguridad de la vacunación en nuestros pacientes con enfermedades inmunomediadas y/o bajo tratamiento inmunosupresor. Por esta razón, la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR) en forma conjunta con la Sociedad Argentina de Psoriasis (SOARPSO) propusieron desarrollar un registro nacional de pacientes con enfermedades reumáticas y/o inmunomediadas que hayan recibido la vacuna para SARS-CoV-2 con el fin de conocer su eficacia y seguridad en esta población.

Se ingresarán pacientes mayores de 18 años, con enfermedades reumáticas y/o inmunomediadas que estén o no bajo tratamiento para su enfermedad con alguna droga inmunomoduladora o inmunosupresora y que hayan recibido alguna vacuna para SARS-CoV-2. La forma de acceder a la vacuna será la establecida por el Plan Estratégico para la Vacunación contra COVID-19 en la República Argentina dispuesto por el Ministerio de Salud, el cual establece prioridades escalonadas para identificar a la población objetivo, incluyendo criterios como riesgo por exposición y función estratégica, riesgo de enfermedad grave y vulnerabilidad.

Si usted acepta participar y cumple con los requisitos de inclusión al estudio, podrá ser ingresado/a al registro antes mencionado por su médico reumatólogo y/o dermatólogo. Su médico le pedirá datos específicos sobre su salud, tratamientos realizados para su patología de base y datos relacionados con la vacunación y eventos que hayan surgido luego de la misma. No se requiere de ningún estudio complementario extra al de la práctica médica habitual.

Usted será evaluado nuevamente de forma presencial o telefónica (si no fuera posible realizar una visita presencial) por su médico al año del ingreso al estudio para evaluar componentes de su salud relacionados a su enfermedad de base y desarrollo de síntomas asociados o diagnóstico de infección por SARS-CoV-2.

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de su participación. El beneficio probable es la obtención de nueva información relevante, necesaria para la vacunación para SARS-CoV-2 de pacientes con enfermedades reumáticas y/o inmunomediadas.

No existen riesgos médicos asociados con su participación en este registro. Usted no asumirá costo alguno por su participación en este registro.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:

Toda la información proporcionada será totalmente confidencial y estará protegida según las normas nacionales e internacionales de protección de datos (Confidencialidad de la información y de la identidad según Ley Nº 25.326 (Disp 6677/10; pto5. 1.r).

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso de que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2º piso, www.argentina.gob.ar/aaip.

Su participación es voluntaria y puede abandonar su participación en cualquier momento sin tener que justificarse y sin que esto perjudique su posterior atención médica. Los datos obtenidos no serán utilizados para otra investigación o propósito, fuera de lo explicitado en este consentimiento informado. Sus datos de identificación personal serán codificados y preservando sus derechos.

CONTACTOS:

Si Ud. tiene dudas acerca de su participación en este estudio, puede contactar a:

Al INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

A LA SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA: Callao 384 Piso 2 Dto 6. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel/Fax: (+54 11) 4371-1759/1643 E-mail: sar-covid@reumatologia.org.ar

A la SOCIEDAD ARGENTINA DE PSORIASIS: Avda. Callao 157 piso 9 Dto. C.Tel: +(5411) 43722388/44728555 E-mail: sar-covac@soarps.org

Al COMITÉ DE ETICA Dr. Claude Bernard, España 931- (S2000KPG) Rosario. SF. Argentina, al teléfono (0341) 153118611 / email: comite.claude.bernard@gmail.com

HOJA DE FIRMAS

TÍTULO: REGISTRO NACIONAL DE VACUNACIÓN PARA SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y/O INMUNOMEDIADAS DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA Y SOCIEDAD ARGENTINA DE PSORIASIS

Por la presente, doy mi consentimiento personal para participar de esta investigación.

Nombre y Apellido del participante: -----

Firma: -----

Fecha: -----

Nombre y Apellido del testigo (si corresponde): -----

Firma: -----

Fecha: -----

Nombre y Apellido del investigador: -----

Firma: -----

Fecha: -----