

## INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

### **TITULO: Impacto del tratamiento con inmunomoduladores e inmunosupresores en pacientes con enfermedades reumáticas y COVID-19.**

Lo invitamos a participar de un estudio observacional (registro), con el objetivo de evaluar el impacto de los fármacos inmunomoduladores e inmunosupresores utilizados como tratamiento crónico en diferentes enfermedades reumáticas y la posibilidad de contraer una infección asintomática por el coronavirus SARS-CoV-2 o diferentes formas clínicas de la enfermedad por coronavirus (COVID-19).

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

Se conoce que de cada 100 personas que se infectan, 80 sufrirán una forma leve de la enfermedad, 15 desarrollarán una forma severa que requerirá internación y alrededor de 5 personas desarrollarán la forma más grave de la enfermedad. Todas las personas son susceptibles de infectarse, sin embargo, aquellos que presentan comorbilidades preexistentes como hipertensión, enfermedad pulmonar crónica, diabetes y/o enfermedades cardíacas parecen ser más vulnerables a desarrollar una enfermedad más agresiva. Las enfermedades reumáticas suelen asociarse con una mayor predisposición a infecciones virales tanto por el riesgo intrínseco relacionado con la enfermedad como por el efecto de los tratamientos utilizados.

Al presente existen cierta evidencia científica sobre el rol beneficioso en el tratamiento de formas severas de COVID-19 con diferentes medicamentos inmunomoduladores e inmunosupresores utilizados para el tratamiento de las patologías reumáticas.

Debido a la carencia de datos sobre esta reciente enfermedad, la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR) diseñó un registro nacional denominado SAR-COVID. El objetivo es estudiar nuestra propia realidad nacional y posteriormente comparar nuestros datos con los obtenidos en un registro internacional denominado Alianza Internacional Global Rheum-COVID Registry – <https://www.rheum-covid.org>.

Se ingresarán pacientes con enfermedades reumáticas que estén o no bajo tratamiento para su enfermedad con alguna droga inmunomoduladora o inmunosupresora y que hayan contraído una infección asintomática o formas clínicas de COVID-19. La forma de saber si usted está infectado será la habitual según las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación, a través de un hisopado nasal o faríngeo y/o una muestra de sangre.

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. El reumatólogo le pedirá datos específicos sobre su salud, tratamientos realizados para su patología de base y datos relacionados a la infección por coronavirus SARS-CoV-2 que usted está transitando o ya ha transitado en el pasado. 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 reumatólogo al año del ingreso al estudio para evaluar componentes de su salud relacionados a su enfermedad de base y su infección por COVID-19.

Usted no obtendrá ningún beneficio directo de su participación. El beneficio probable es la obtención de nueva información relevante, necesaria para el manejo de los pacientes con patologías reumáticas y la infección por COVID-19.

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 2° piso, [www.argentina.gob.ar/aaip](http://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 REUMATOLOGIA:** 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](mailto:sar-covid@reumatologia.org.ar)

**Al Comité de Ética** Dr. Claude Bernard, San Lorenzo 2555 (S2000KPG) Rosario, Santa Fe, al teléfono (0341) 153118611 / email: [comitedeetica@institutodeoncologia.com](mailto:comitedeetica@institutodeoncologia.com).

### HOJA DE FIRMAS

**TITULO: Impacto del tratamiento con inmunomoduladores e inmunosupresores en pacientes con enfermedades reumáticas y COVID-19.**

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: -----