

EPIMAR

Enfermedades Pulmonares Intersticiales
de Mecanismo Autoinmune de Argentina



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Estudio: “Caracterización de pacientes con enfermedades pulmonares intersticiales de mecanismo autoinmune”. Registro EPIMAR II

Lo invitamos a participar en un estudio científico fruto de la colaboración entre la Sociedad Argentina de Reumatología (**SAR - Av. Callao 384, C1022 AAQ, Buenos Aires**) y la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (**AAMR - Franklin D. Roosevelt 2445, Buenos Aires**).

El objetivo principal de este estudio es recolectar información sobre distintos aspectos de un grupo particular de pacientes con enfermedad pulmonar, como la que Ud. tiene diagnosticada, para aumentar el conocimiento sobre esta patología y conocer mejor a la población afectada.

Su participación es completamente **voluntaria** y es usted libre de no querer participar, sin que ello influya en la calidad de la atención brindada por su patología. También Usted tiene derecho a cambiar de opinión en cualquier momento, retirarse del estudio y que sus datos sean eliminados del registro, sin dar explicaciones, o sin que ello suponga una desventaja. Ud. no obtendrá un beneficio directo por su participación en el estudio. Su participación es muy importante pues nos ayudará a aumentar en conocimiento sobre los tratamientos de los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial.

Si Ud. acepta participar en este estudio, su médico extraerá datos de su historia clínica para recoger información sobre los diferentes aspectos a estudiar de su enfermedad. Todos estos datos se registrarán en cuestionarios codificados anonimizados y su análisis permitirá generar conocimiento sobre su enfermedad para mejorar los tratamientos futuros. Las personas que manejarán sus datos, además de su médico, serán los coordinadores y/o responsables del estudio. Los investigadores principales del estudio se comprometen a difundir la información y las conclusiones obtenidas una vez acabado el estudio.

Este estudio no conlleva ningún riesgo adicional para usted, no habrá estudios ni exámenes adicionales ni tratamientos diferentes al habitual para su enfermedad. Ud. no recibirá ninguna remuneración o viáticos para participar en este estudio. Su médico tratante podrá recibir remuneración por su inclusión en el estudio. Toda la información recogida en el curso de esta investigación será confidencial y su nombre no aparecerá en ningún registro ni será revelado, resguardando el principio de confidencialidad conforme la ley 25.326. La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos

relacionados con los incumplimientos de las normas de protección de datos personales. Tel: (011) 4383-8512. Con este propósito, se le asignará un número de identificación, que sólo conocerá el médico investigador de su hospital y toda la información que se recoja será analizada de forma anónima bajo estándares científicos éticos.

Este estudio se realiza conforme la legislación nacional y provincial vigente en materia de investigación.

Este formulario recibió la aprobación del Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación (CIREI) del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata acreditado por el Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires (CEC). Reg. nº 021/2010, Folio 58, Libro de Actas nº 1. Fecha: 01/10/10. Reacreditación: 06/03/2020, al teléfono 0223-4990033/ fax 0223-4990155 o E-mail: ddi@hpc.org.ar. Coordinador: Dr. Esteban Gandara.

Basándome en esta información, acepto voluntariamente la participación en esta investigación y el uso de los datos que resulten de la misma, por lo que firmo el presente consentimiento, reteniendo una copia de éste, firmada por el investigador responsable.

Si tiene alguna duda sobre el estudio, puede preguntar al médico que le entregó esta información o a los investigadores principales del estudio:

Dra. Vivero Florencia, Servicio de Clínica Médica, Unidad de Enfermedades Autoinmunes. Hospital Privado de Comunidad, Córdoba 4545, CP 7600, Mar del Plata. Tel: 499-0000 – Interno: 4617

Dr. Juan Ignacio Enghelmayer. Servicio de Neumonología, Hospital de Clínicas “José de San Martín”, Av. Córdoba 2351, C1120 CABA. Tel: 011- 5950-8000.

HOJA DE FIRMAS

“Caracterización de pacientes con enfermedades pulmonares intersticiales de mecanismo autoinmune”. Registro EPIMAR II

Habiendo comprendido los objetivos del registro de datos, las garantías de confidencialidad y la aclaración de la información, aclarando mis dudas, acepto voluntariamente participar en este registro, firmando autorización:

Nombre y apellido del participante:

Fecha

Firma

Nombre y apellido del Testigo (si corresponde)

Fecha

Firma

Apoyo (si aplica)

Firma

Apellido y Nombre del Investigador Responsable

Fecha

Firma

Monitor fedatario (si corresponde)

Firma