



Ministerio de Salud



INFORMACIÓN PARA EL SUJETO DE ESTUDIO ADULTO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Estudio observacional para evaluar la seroprevalencia de anticuerpos contra el Dengue en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Estimado participante:

Usted ha sido invitado a participar en un estudio clínico observacional cuyo objetivo es determinar la presencia de anticuerpos para el dengue en una población de 18 años o más en la Ciudad de Buenos Aires. Antes de que decida participar, es importante que comprenda los procedimientos involucrados, los riesgos y beneficios potenciales, así como sus derechos como participante en este estudio. A continuación, se proporciona la información necesaria para que pueda tomar una decisión informada. El estudio fue diseñado por el Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires. Las encuestas y los procedimientos se harán con la participación del Instituto de Estadística y Censos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (IDECBA).

Objetivo del estudio: El objetivo principal de este estudio es determinar la seroprevalencia del dengue en la población objetivo. Esto es sencillamente, intentar determinar qué porcentaje de la población alguna vez en su vida se contagió de dengue. Para esto, el estudio que se le propone debe identificar la presencia de anticuerpos (que técnicamente se llaman de tipo IgG e IgM) y la determinación de una proteína del virus llamada NS1 contra el dengue en su muestra de sangre. Usted si decide participar será una de entre el alrededor de 2.000 personas que participarán en el estudio.

Procedimientos del estudio: Se le realizará una prueba rápida para determinar la presencia de anticuerpos IgG, IgM y NS1 contra el dengue. Este procedimiento consiste en la extracción de una gota de sangre mediante la punción de la yema de un dedo. Esta muestra se utilizará exclusivamente para el análisis de anticuerpos y no se compartirá con terceros sin su consentimiento.

En el caso de que el test rápido muestre un resultado positivo, se realizará la confirmación de este resultado usando la muestra de punción del dedo que se hace en su domicilio en el laboratorio de Virología del Hospital de Infecciosas Francisco Javier Muñiz de la Ciudad de Buenos Aires. Esta prueba es un método más preciso para determinar la presencia de anticuerpos contra el dengue. Esta muestra también será utilizada únicamente para fines de investigación y no se divulgará sin su consentimiento. Esta determinación podrá ser realizada en un período amplio (hasta 90 días) de realizado el test rápido.

Por lo tanto, la duración del estudio tanto para las personas positivas como negativas al test rápido en domicilio, tendrá la duración que dure esa entrevista.

Riesgos y molestias: La extracción de una gota de sangre mediante la punción de la yema de un dedo puede causar molestias menores, como una sensación de picadura o dolor momentáneo en el sitio de la punción. Existe un riesgo mínimo de infección.

Beneficios y confidencialidad: La participación en este estudio contribuirá a la investigación científica sobre la seroprevalencia del dengue. Si los resultados indican la presencia de anticuerpos, se le proporcionará información sobre su estado serológico para que usted tome las medidas necesarias para su seguimiento adecuado.

Se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de sus datos. Su información personal y los resultados de las pruebas serán tratados de manera estrictamente confidencial y se utilizarán solo con fines de investigación. Todos los datos se presentarán en forma agregada y se mantendrá su anonimato.

Derechos del participante: Su participación en este estudio es voluntaria. Tiene el derecho de negarse a participar o de retirarse del estudio en cualquier momento sin consecuencias negativas para su atención médica. También tiene derecho a realizar preguntas, aclarar dudas y recibir información adicional en cualquier momento antes, durante o después del estudio.

Contacto e información adicional: Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el estudio, puede usted dirigirse al Comité de Ética Independiente cuyos datos se encuentran aquí abajo:

Comité de Ética de Hospital Ramos Mejía

Referentes: Leonardo Perelis - Teléfono (+5411) 4127-0200 (interno 1288)

E-mail: codei_rm@yahoo.com.ar

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Es posible que usted no experimente ningún beneficio directo sobre su salud durante el estudio. La participación en el estudio implica que usted será evaluado para saber si tiene o no tiene anticuerpos contra el dengue al momento en que ingrese en el estudio.

Esperamos positivamente que la información obtenida en este estudio ayude a las autoridades sanitarias a tomar decisiones basadas en datos. Por ejemplo, dependiendo del porcentaje de personas que tengan anticuerpos contra el dengue, es que se podrían analizar políticas de vacunación apropiadas para la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Su participación en el estudio no tendrá para usted ningún costo.

¿CÓMO SE USARÁN MIS DATOS PERSONALES?

Al firmar este formulario, usted autoriza al investigador principal del estudio y su equipo a recabar y procesar sus datos personales para el estudio ("Datos del Estudio"). Esta información incluye: su fecha de nacimiento, su sexo, y algunos datos personales sobre sus antecedentes médicos. Su consentimiento para el uso de sus Datos del Estudio no tiene una fecha de vencimiento específica, pero podrá retirar su consentimiento de participar en cualquier momento, mediante notificación al médico del estudio. Sus datos serán manejados con las normas de confidencialidad vigentes.

El Médico del Estudio usará sus Datos del Estudio para llevar a cabo el mismo. Todo el equipo de investigación del Estudio es responsable del manejo de sus Datos del Estudio en forma confidencial de acuerdo con la ley de Protección de Datos Personales aplicable en la República Argentina (Ley. 25326).

Usted tiene derecho a solicitar información acerca de sus Datos del Estudio conservados por el equipo de investigación. También le asiste el derecho a solicitar que toda inexactitud en dichos datos sea corregida. Si desea hacer una solicitud, comuníquese con el investigador principal y/o el comité de ética del estudio, quienes lo podrán ayudar en lo que sea necesario.

Si usted retira su consentimiento, los investigadores dejarán de usar sus Datos del Estudio o de compartirlos con otros.

Al firmar este formulario, acepto que los Datos del Estudio sean usados tal como se describe en este formulario.

Es importante que recuerde que: En cualquier momento, Usted es absolutamente libre de retirarse del estudio. La firma del consentimiento no implica la renuncia a ninguno de sus derechos conforme a la legislación vigente en Argentina.

Se prevé que los resultados de esta experimentación sean comunicados y estén disponibles en la forma más sencilla posible para todos los pacientes que hayan participado, como lógica y obligada retribución a la confianza que depositaron en esta propuesta. Los resultados de este estudio se publicarán en una revista científica donde no se describirá ningún dato de identificación de los participantes.

En todas las etapas de este estudio se dará cumplimiento a los principios éticos consagrados en la normativa local, nacional e internacional de ética en investigación (declaración de Helsinki, Art 75 Inc. 22 CN, Art 58 CCYC, Ley 3301 GCBA, ANMAT 1480/2011).

¿A QUIEN DEBO CONTACTAR SI NECESITO MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?

En caso de alguna lesión relacionada con el estudio y/o toda vez que tenga consultas acerca del estudio y/o su medicación del estudio y/o condición que podría verificarse durante del estudio y después de finalizado el mismo, contáctese con:

Dr . Daniel Ferrante

Nro. Teléfono: 4323-9000

Comité de Ética:

Antes de firmar este consentimiento o durante el transcurso del estudio, Ud podrá consultar a:

Comité de Ética de Hospital Ramos Mejía

Referentes: Leonardo Perelis - Teléfono (+5411) 4127-0200 (interno 1288)

E-mail: codei_rm@yahoo.com.ar

Quienes aclararán cualquier tipo de duda relacionada con sus derechos como sujeto de investigación y su participación en este estudio.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante, (NOMBRE Y APELLIDO EN MAYÚSCULA) _____

He leído todo aquello que me ha sido propuesto en el módulo informativo del estudio.

He recibido explicaciones sobre la naturaleza de la investigación, sus efectos previsibles, los riesgos relevantes y los riesgos especiales o menos frecuentes.

Se me informaron los alcances y los objetivos de la investigación.

Me ha sido dada la oportunidad de hacer todas las preguntas que consideraba necesarias y todas las aclaraciones que me resultaban importantes, así como de consultar con personas de mi confianza.

Mi consentimiento es una expresión de una decisión libre, no influenciada por promesas de beneficios económicos ni de ninguna otra naturaleza, ni de obligaciones en relación al equipo de investigación que son responsables del estudio.

Soy absolutamente consciente de ser libre de retirarme del estudio en cualquier momento que lo desee.

Autorizo particularmente que el tratamiento de todos mis datos personales, comprendiendo entre estos los referidos a mi estado de salud, sea efectuado con motivos de investigación científica y con la forma indicada en el presente documento.

Confirmando que se me ha dado una copia del presente documento de información y hoja de consentimiento.

En consecuencia, doy mi consentimiento para participar en el estudio.

Sujeto del estudio:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____

Persona que administra el consentimiento:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____

Testigo:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ampliado a análisis de datos y muestras biológicas

El abajo firmante, (NOMBRE Y APELLIDO EN MAYÚSCULA) _____

He leído todo aquello que me ha sido propuesto en el módulo informativo del estudio incluyendo la toma de muestras biológicas (análisis de sangre) y uso de datos para futuros análisis en relación a la enfermedad dengue.

He recibido explicaciones sobre la naturaleza de la investigación que se realizarían en el futuro con la muestra de sangre obtenida.

Me ha sido dada la oportunidad de hacer todas las preguntas que consideraba necesarias y todas las aclaraciones que me resultaban importantes, así como de consultar con personas de mi confianza incluyendo mi médico personal.

Mi consentimiento es una expresión de una decisión libre, no influenciada por promesas de beneficios económicos ni de ninguna otra naturaleza, ni de obligaciones en relación al médico responsable del estudio.

Soy absolutamente consciente de ser libre de retirarme del estudio en cualquier momento que lo desee. En tal caso, me comprometo a comunicar rápidamente al médico responsable del estudio, los motivos de esta decisión.

Autorizo particularmente que el tratamiento de todos mis datos personales, comprendiendo entre estos los referidos a mi estado de salud, sea efectuado con motivos de investigación científica y con la forma indicada en el presente documento.

Confirmando que se me ha dado una copia del presente documento de información y hoja de consentimiento.

En consecuencia, doy mi consentimiento para participar en el estudio.

Sujeto del estudio:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____

Persona que administra el consentimiento:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____

Testigo:

Firma: _____

Fecha: _____

Aclaración: _____

(EN LETRA MAYÚSCULA)

D.N.I.: _____