



Compromiso Cardiovascular en la Enfermedad de Chagas - Registro CONAREC XXII

Consentimiento informado

Estudio observacional, multicéntrico de cohorte prospectivo, con el objetivo de describir las características basales, diagnóstico, tratamiento, evolución y pronóstico de los pacientes internados con enfermedad de Chagas en centros con residencia de cardiología de la República Argentina asociadas a CONAREC.

Consejo Argentino de Residentes de Cardiología (CONAREC)

Dirección: Azcuénaga 980, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 011-36772989



Hoja de Información

Se le está pidiendo que nos permita recolectar datos sobre Ud. y su salud porque presenta **Enfermedad de Chagas-Mazza**. Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores estrategias de diagnóstico y tratamiento para personas con su patología. Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. El Dr Pozzer Leandro será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigadores ni CONAREC recibirán pago alguno por realizarlo.

1. ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

2. ¿Tendré riesgos por participar?

Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

3. ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo/a identifique serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, su hijo/a. no podrá ser identificado/a. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

4. ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Sólo el equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación.

5. ¿Qué gastos tendré si participé del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno por participar.

6. ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber participado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión por escrito. Si algunas preguntas lo ponen incómodo, dígaselo a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Puede suspender su participación en cualquier momento. Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud, pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

7. ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio.

8. ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?

a. Sobre el estudio: Contactar al investigador principal: Dr Pozzer Leandro Luis en Azcuénaga 980 (CABA) o al teléfono 011-36772989

b. Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: : al comité de Ética del centro (nombre), que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar del participante sea preservado y sus derechos respetados.



Hoja de Firmas

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad. He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria. Presto mi consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha

Firma, aclaración, número de documento del familiar responsable o representante legal y fecha (Cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de consentimiento informado, función y fecha