

Formulario de consentimiento informado participantes mayores de 18 años
Evolución de COVID-19 en pacientes con de errores innatos de la inmunidad congénitos

Información a los participantes:

Este documento consta de pautas y aclaraciones para pacientes adultos (≥ 18 años) diagnosticados con un error innato de la inmunidad innato y COVID-19.

1 - Título del protocolo del estudio

Evolución de COVID-19 en pacientes con errores innatos de la inmunidad.

Investigadores:

2 - Invitación

Se le invita a participar en una encuesta para conocer cómo se manifiesta y evoluciona la enfermedad causada por el nuevo coronavirus (COVID-19) en pacientes con errores innatos de la inmunidad (o inmunodeficiencia primaria).

Antes de decidirse por la participación, es importante comprender cómo y por qué se realizará este estudio.

Lee la información y obtén información con quien quieras. Haga preguntas si tiene dudas. No se apresure a decidir su participación en la encuesta.

Gracias por leer este material.

3 - ¿Qué es el estudio?

Esta investigación tiene como objetivo estudiar cómo evolucionan las personas con alguna inmunodeficiencia primaria (o error innato de la inmunidad) durante una infección por el nuevo coronavirus (COVID-19), ya sea que presenten condiciones más graves o no.

4 - ¿Por qué fuiste elegido?

Está invitado a participar en este estudio porque tiene un diagnóstico confirmado de inmunodeficiencia y le han diagnosticado una infección por el nuevo coronavirus (COVID-19).

5 - ¿Estás obligado a participar?

Usted decide si le gustaría participar en este estudio o no. Si decide participar, recibirá esta hoja de información para que la guarde y deberá firmar un formulario de consentimiento. Incluso si decide participar ahora, todavía tiene la libertad de cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento y sin dar motivos.

Su atención o tratamiento no será diferente si no desea participar. Esto no afectará el estándar de atención que recibirá durante las visitas o la hospitalización. Para retirar su autorización para participar en este estudio, necesitará una declaración escrita y firmada, que será válida desde el momento en que se comunique la decisión. Después de eso, todos sus datos se eliminarán de nuestra base de datos.

Aceptar esta invitación significa que se utilizará toda la información clínica recopilada de usted que pueda contribuir a la investigación, siempre de forma anónima, es decir, sin identificar su nombre, para intentar comprender mejor esta nueva infección y las consecuencias de la misma. Los datos se colocarán en un formulario en línea sin nombre ni dirección.

6 - ¿Qué te pasará si decides participar?

Usaremos los datos clínicos recopilados para su atención después de las visitas ambulatorias, al consultorio o durante la hospitalización. No se están investigando nuevas pruebas o tratamientos. Se ordenarán las pruebas y se recetarán medicamentos de acuerdo a la necesidad en su caso, ajenos a este estudio.

7 - ¿Qué tienes que hacer?

Simplemente siga las pautas de los médicos que lo atienden y transmita la información correcta a los investigadores.

8 - ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en esta investigación?

Los riesgos del proyecto son pequeños e implican, principalmente, el incumplimiento de la confidencialidad, es decir, se podría revelar su nombre. Para que esto no suceda, cuando aceptes ingresar al estudio, recibirás un número de identificación, que será utilizado durante todo el estudio y análisis de datos.

Solo el investigador principal del estudio tendrá el archivo de claves que vinculará el número de identificación del estudio con su nombre. Los formularios que se completarán en línea, no tendrán la identificación de nombre, dirección o número de historia clínica.

9- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en esta investigación?

Como beneficios, se producirá una mejor comprensión de la enfermedad causada por coronavirus en personas que tengan alguna inmunodeficiencia primaria. Este conocimiento se compartirá con todos los médicos que monitorean a los pacientes con este tipo de enfermedad.

Al final del estudio, los pacientes que quieran recibirán los resultados de la investigación.

10 - ¿Y si no quieres seguir estudiando?

La participación en esta investigación es completamente voluntaria. No es necesario que participe en esta encuesta. Siempre que cambie de opinión y no quiera participar, háganoslo saber. El cuidado de usted no se verá perjudicado de ninguna manera por eso. Lo que sucederá es que no usaremos los datos recopilados para cuidarlo para la investigación.

Siéntase libre durante todo el proceso de investigación de este estudio, ¡pregunte siempre que tenga preguntas!

11 - ¿Ganará algo al participar en el estudio?

No se proporciona ningún incentivo o recompensa financiera por su participación en esta encuesta.

12 - ¿Se mantendrá la confidencialidad (secreta) de su participación en este estudio?

Sí. No se revelarán los nombres de los participantes del estudio.

13 - ¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Los resultados obtenidos serán utilizados en trabajos presentados en congresos y jornadas, así como en publicaciones en periódicos y revistas del área de la salud, con el objetivo de difundir los conocimientos adquiridos a la comunidad médica y, así, mejorar el servicio a las personas con inmunodeficiencias e infección por coronavirus (COVID-19). En cualquiera de estas opciones, sin revelar los nombres de los participantes.

14 - ¿Quién revisó el estudio?

Este estudio fue revisado por el siguiente Comité de Ética en Investigación, formado por un grupo que se reúne para evaluar los proyectos y asegurar que no perjudiquen a los participantes de la investigación.

Nombre: Comité de Ética e Investigación:

Dirección:

Teléfono:

Aprobación: _____

15- Comuníquese para obtener información adicional

Si necesita información adicional sobre la participación en el estudio, sobre sus derechos, llame al doctor:

Gracias por leer esta información. Si desea participar, firme el formulario de consentimiento libre e informado adjunto y devuélvalo al médico. Debe conservar una copia de esta información y el formulario de consentimiento informado con usted.

CONSENTIMIENTO INFORMADO VOLUNTARIO:

Este documento me fue explicado y todas mis dudas fueron aclaradas. Sé que puedo hacer cualquier pregunta sobre cualquier aspecto de esta investigación durante el curso del estudio y que estas preguntas serán respondidas por los investigadores. Cualquier duda que tenga sobre mis derechos como participante en proyectos de investigación será respondida por un empleado del Comité de Ética del o por la investigadora a cargo,

Al firmar este documento, acepto participar en este estudio y se me entregará una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre legible del participante:

Firma del participante:

Lugar : _____ , Fecha: _____ de _____ de 20_____.

Nombre del investigador:

Firma del investigador:
