

INFORMACIÓN PARA EL SUJETO DE ESTUDIO ADULTO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Estudio observacional para evaluar la seroprevalencia de anticuerpos contra el Dengue en el Área Metropolitana de Buenos Aires

Estimado participante:

Usted ha sido invitado a participar en un estudio clínico observacional cuyo objetivo es determinar la seroprevalencia del dengue en una población de 18 años o más en la Ciudad de Buenos Aires y su área metropolitana. 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 será conducido por la Fundación GESICA que es una institución de investigación clínica independiente sin fines de lucro, con sede en la calle México 1320 de la Ciudad de Buenos Aires.

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 1.800 personas que participarán en el estudio.

Procedimientos del estudio: En primera instancia, 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 le invitará a acercarse al laboratorio de Virología del Hospital de Infecciosas Francisco Javier Muñiz de la Ciudad de Buenos Aires a fin de extraerle una pequeña cantidad de sangre (2 cc o el equivalente a una cucharada de té) para realizar un test de determinación de anticuerpos. 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. Solamente a las personas que resultaran positivas en el test rápido se los invitará a realizarse un análisis de sangre en el Hospital Muñiz con fines de confirmar los hallazgos del test rápido. Esta prueba podrá ser realizada en un período amplio (hasta 90 días) de realizado el test rápido de acuerdo a su conveniencia. Por lo tanto el estudio para todas las personas que resulten negativas en la prueba rápida tendrá la duración que dure esa entrevista. Para las personas que resulten positivas para el test rápido, la participación en el estudio terminará cuando se complete la recolección de sangre en una segunda visita (que podrá hacerse dentro de los 90 días del test rápido) al Hospital Muñiz.

A su vez, aproximadamente una de cada cuatro muestras procesadas en el Hospital Muñiz, serán enviadas al Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I Maiztegui” a fin de realizar un procedimiento llamado de “neutralización en placas”. Este procedimiento ayuda a determinar mediante un análisis de laboratorio si la positividad obtenida mediante la determinación de anticuerpos es específicamente causada por el virus del dengue o por otro tipo de virus similares. Particularmente la intención con este sub estudio será la de determinar si la infección es por dengue o si se trata de una reacción cruzada con la fiebre amarilla que pudo haberse adquirido mediante la vacunación previa contra esa enfermedad o -más raramente- si en alguna ocasión contrajo esa enfermedad.

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. La extracción adicional de 2 cc de sangre para el test de anticuerpos puede presentar riesgos similares, pero estos se consideran muy bajos.

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 Centro de Osteopatías Médicas (CECOM)

Referentes: Dr. Julio Hofman - Presidente (+5411) 4803-8110

Dra. Eliana Picarel, Vicepresidenta: (+5411) 4166-6598

E-mail: cecom2020@gmail.com

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

Es posible que 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. Conocer esta información no tiene beneficios directos para usted ya que no hay ningún tratamiento específico ni ninguna medida de probada eficacia que pueda tomar en base a los resultados.

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. Sin embargo, este dato no está disponible en la Ciudad de Buenos Aires ni su área metropolitana, y aún menos después de la epidemia de dengue que hubo durante el verano del 2022 e inicios del 2023.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Su participación en el estudio no tendrá costo alguno para Ud. Si usted resultara positivo en el test rápido y fuera invitado a realizarse un análisis de sangre en el Hospital Muñiz, los costos del traslado serán compensados mediante un viático que cubrirá el traslado de ida y vuelta desde su domicilio al Hospital Muñiz. Ese costo tendrá un valor máximo que usted coordinará con el personal del estudio antes de concurrir a hacer la extracción.

¿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. Cristián Biscayart

Nro. Teléfono: 11 49803186.

Dirección: México 1320 PB C, CABA.

Comité de Ética:

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

Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas (CECOM)

Referentes: Dr. Julio Hofman - Presidente (+5411) 4803-8110

Dra. Eliana Picarel, Vicepresidenta: (+5411) 4166-6598

E-mail: cecom2020@gmail.com

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.: _____