

Consentimiento Informado

Título del Estudio: Registro Argentino de Eventos Adversos ocasionados por el uso de Agentes Biológicos. (BIOBADASAR)

Investigador:

Ud. ha sido invitado a participar en una investigación. Antes de poder decidirse, es importante que Ud. lea y comprenda el motivo de esta investigación, y lo que ella implica. Este documento describe el propósito del estudio, quiénes son las personas que están llevando a cabo la investigación, los procedimientos del estudio, los beneficios, los riesgos y las molestias que pueden presentarse por participar.

Propósito del estudio

Ud. tiene una enfermedad reumática y su médico le indico un tratamiento que incluye diversos medicamentos, con la finalidad de controlar la actividad de su enfermedad. Como Ud. sabe estos medicamentos pueden generar reacciones adversas que pueden variar de intensidad y severidad. El propósito de este estudio es reportar la aparición de eventos adversos ocasionados por el uso de terapia biológica. Su médico reportará el evento adverso en una base de datos que será confeccionada a este fin. . Dicha base permitirá conocer cual es la frecuencia de eventos, si existen factores que predispongan a los mismos, si se asocian a otras enfermedades como por ej.(Diabetes, hipertensión etc) y también permitirá conocer si los mismos son mas comunes de ver en los pacientes que reciben algunas drogas en particular.

Investigadores:El proyecto de investigación está siendo conducido por.....
.....Los co-investigadores son.....

El estudio cuenta con el aval y soporte científico de la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR) , PANLAR (Congreso de la Liga Panamericana de Asociaciones de Reumatología) y la Sociedad Española De Reumatología, esta ultima apporto su base como modelo y participo en el entrenamiento de los coordinadores de cada uno de los países participantes en este proyecto.....

Explicación de los procedimientos del estudio

Si Ud accede a participar de este proyecto, su médico le realizara algunas preguntas para conocer las características de su enfermedad, tiempo de evolución, tratamientos que recibe, y si ud. tiene otras enfermedades asociadas. Cada vez que ud. concorra a la consulta su médico le preguntara si Ud tuvo algún evento adverso nuevo o si se empeoro alguno preexistente y revisara sus análisis de laboratorio para ver si tiene algún hallazgo relevante.

Además su médico podrá contactarlo telefónicamente para conocer su estado, si continua recibiendo la medicación y si apareció algún evento adverso que ud no haya comunicado.

Beneficios de participar en el estudio

No hay beneficios directos por participar en este estudio. No obstante eso, se espera que esta investigación aporte conocimiento sobre los diferentes acontecimientos adversos que puedan aparecer, los cuales podrán ser utilizados para mejorar el control de los pacientes con enfermedades reumáticas, tomar decisiones en base a los datos aportados y crear guías locales que permitan una mejor utilización de las diferentes terapias disponibles.

Riesgos de participar en el estudio

Ud. no está expuesto a riesgo físico o psicológico, la visita a su médico será similar a las previas y no se espera que experimente molestias por responder a las preguntas que le realice su médico.

Confidencialidad

Toda la información que se obtenga durante el estudio permanecerá confidencial. Al momento de su ingreso se le asignara un código numérico que será único y solo para ud. Su identidad como participante no será revelada, y solo su médico podrá conocer la misma. .

