CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UM ESTUDO DE PESQUISA CLÍNICA

**Título do estudo**: Registro latino-americano de pacientes com anticorpos relacionados a miopatias inflamatórias idiopáticas com ou sem doença pulmonar intersticial

**Pesquisadores principais**: Dr. Matías Florenzano, Dra. Laura Alberti, Dra. Verónica Wolff, Jorge Rojas-Serrano, Emily Rincón

**Nome do participante**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Solicitamos sua participação neste estudo de pesquisa clínica. Antes de decidir se aceita ou não, você deve conhecer e compreender cada uma das seguintes seções deste consentimento informado. Sinta-se à vontade para perguntar sobre qualquer dúvida que você tenha.

Você foi diagnosticado com uma doença autoimune associada à presença de anticorpos relacionados à miosite que pode ou não apresentar envolvimento pulmonar intersticial, comumente chamada de miopatia inflamatória idiopática ou polidermatomiosite.

Estamos interessados ​​em estudar um grande grupo de pacientes com doenças como a sua para entender melhor as características comuns e particulares, bem como as respostas aos tratamentos.

Depois de ter compreendido o estudo e se desejar participar, será solicitada a assinatura desta carta de consentimento, da qual você receberá uma cópia assinada e datada. Deve-se observar que a participação neste estudo ou recusa em participar não influenciará de forma alguma o seu atendimento médico ou o tratamento que você receberá de acordo com os critérios do médico assistente, nem implicará em qualquer intervenção invasiva, será apenas limitada a coleta de informações sobre sua condição clínica associada à doença. Por outro lado, a qualquer momento você pode decidir interromper a participação no estudo.

Sua participação consiste em:

Autorize o grupo de pesquisa a tirar seu arquivo clínico para registrar dados sociodemográficos como sua idade, doenças anteriores, tabagismo, datas de diagnóstico de suas doenças, dados laboratoriais de sangue, informações de sua tomografia de tórax, sua função pulmonar, tratamentos que você recebeu e os resposta a eles. Todas as informações compartilhadas em bancos de dados comuns serão anônimas e criptografadas de forma que nenhum dado sensível (nomes, ID) seja compartilhado.

O estudo contempla registrar um acompanhamento de sua visita inicial, de 6 meses, 12 meses, 24 meses e a última visita ao final do estudo.

**CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UM ESTUDO DE PESQUISA CLÍNICA**

Riscos associados ao estudo: nenhum.

Esclarecimentos:

- Sua decisão de aceitar ou não participar do estudo é totalmente voluntária.

- Os exames e tratamentos a serem registrados no estudo são aqueles que normalmente são realizados para o manejo de pacientes com sua doença em seu país (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

- Você não receberá pagamento por sua participação.

- Se você tiver dúvidas ou perguntas sobre o estudo, pode entrar em contato com \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ li e entendi as informações acima e minhas perguntas foram respondidas de forma satisfatória. Fui informado e compreendo que os dados obtidos no estudo podem ser publicados e divulgados para fins científicos. Eu concordo em participar deste estudo de pesquisa. Receberei uma cópia assinada e datada deste formulário de consentimento.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do paciente ou familiar responsável Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura da Testemunha 1 Data

Relacionamento com o participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e Assinatura da Testemunha 2 Data

Relacionamento com o participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CONSENTIMENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UM ESTUDO DE PESQUISA CLÍNICA

Esta parte deve ser preenchida pelo Investigador (ou seu representante):

Eu expliquei ao Sr. (a). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a importância, os objetivos e os benefícios de participar do estudo de pesquisa. Eu respondi suas perguntas na medida do possível. Uma vez que ficou claro que ele não tinha dúvidas, este documento foi assinado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do investigador e data de assinatura

Relacionamento com o participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_