**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Título del estudio: **Registro Latinoamericano de pacientes con anticuerpos relacionados con miopatías Inflamatorias Idiopáticas con o sin Enfermedad Pulmonar Intersticial**

Investigadores principales: Dr. Matías Florenzano, Dra. Laura Alberti, Dra. Verónica Wolff, Jorge Rojas-Serrano, Emily Rincón

Nombre del participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Solicitamos su participación en este estudio de investigación clínica. Antes de decidir si acepta o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados de este consentimiento informado. Siéntase con la libertad de preguntar sobre cualquier duda que tenga.

Usted ha sido diagnosticado/a de una enfermedad autoinmune asociada a la presencia de anticuerpos relacionados con miositis que puede presentar o no compromiso pulmonar intersticial, comúnmente denominada miopatía inflamatoria idiopática o poli- dermatomiositis.

Estamos interesados en estudiar a un grupo ~~grande~~ de pacientes con enfermedades como la suya para entender mejor características comúnes y particulares, así como respuestas a los tratamientos.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar se le pedirá que firme esta carta de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada. Cabe destacar que la participación en este estudio o la negación a participar no influirá de ninguna forma en su atención médica o el tratamiento que reciba de acuerdo al criterio de médico tratante, tampoco implicara la ninguna intervención invasiva, solo se limitará a recabar información sobre su condición clínica asociada a la enfermedad. Por otra parte, en cualquier momento Ud. puede decidir dejar de participar en el estudio.

Su participación consiste en:

Autorizar al grupo de investigación a tomar su expediente clínico para registrar datos sociodemográficos como su edad, enfermedades previas, tabaquismo, fechas de diagnóstico de sus enfermedades, datos de laboratorio de sangre, información de su tomografía de tórax, de su función pulmonar, los tratamientos que ha recibido y la respuesta a ellos. Toda la información que se comparta en bases de datos comúnes será anónima y se encriptará de manera tal que no se compartirá ningún dato sensible (nombres, DNI).

El estudio contempla registrar un seguimiento de su visita inicial, la de 6 meses, 12 meses, 24 meses y la última visita al cierre del estudio.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Riesgos asociados con el estudio: ninguno.

Aclaraciones:

* Su decisión de aceptar o no en el estudio es completamente voluntaria.
* Los exámenes y tratamientos a registrar en el estudio son los que habitualmente si realizan para el manejo de pacientes con su enfermedad en su país (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).
* No recibirá pago por su participación.
* Si tiene cualquier duda o pregunta respecto al estudio puede contactarse con \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información antes expuesta y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado/a y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos. Acepto participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de este forma de consentimiento.

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

Nombre y Firma de paciente o familiar a cargo Fecha

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

Nombre y Firma de Testigo 1 Fecha

Relación con participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nombre y Firma de Testigo 2 Fecha

Relación con participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_la importancia y los objetivos y beneficios que implicacan su participación en el estudio de investigación. He contestado a sus preguntas en la medida de lo posible. Una vez aclarado que no tiene dudas se procedió a firmar el presente documento.

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

Nombre y Firma de Investigador Fecha

Relación con participante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_