
Confidencial

Consentimiento Informado ENSAYO CLINICO: “Estudio de la seroconversión post-vacunación para SARS-CoV-2 mediante el inmunotest RBD-Tuc”

Esta presentación propone un estudio clínico para evaluar la seroconversión de sujetos que reciban las plataformas vacunales contra SARS CoV-2 que se administren en la provincia de Tucumán, para estudiar el comportamiento de los diferentes grupos poblacionales frente diferentes factores intrínsecos y extrínsecos .

Para cumplir este objetivo, se lo invita a participar de este estudio en donde se evaluará el nivel de anticuerpos que desarrollará luego del proceso de inmunización.

Objetivos:

-Evaluar la respuesta inmunitaria humoral mediada por anticuerpos en diferentes grupos poblacionales testigos y estimar el tiempo promedio de persistencia de la inmunoglobulina G anti-RBD generados en los diferentes tipos de vacunas que se administren en nuestra provincia, durante diciembre de 2020 y el 2021.

-Correlacionar la respuesta inmune humoral frente a factores extrínsecos (tipo de plataforma vacunal) e intrínsecos (estado nutricional, edad, sexo, ocupación, etc)

Duración Total del Estudio: sujeto a la negativización de los anticuerpos que serán estudiados por un tiempo de al menos seis meses.

Muestras de sangre: Se realizarán tomas de muestras de sangre venosa (5 ml) obtenida de alguno de los dos brazos, para medir los niveles de anticuerpos contra coronavirus. La toma de muestra se realizará en los hospitales que el sistema de salud habilite para este proyecto. La primera muestra tiene que ser previa a la colocación de la vacuna para conocer los niveles de anticuerpos basales. Luego se realizaran tomas de muestras de sangre a los días 14, 28, 60, 90, 180. La continuidad de la toma de muestras dependerá de la negativización del título de anticuerpos Las muestras serán remitidas al Laboratorio de Salud Pública en condiciones adecuadas donde se desarrollarán el test RBD-Tuc. Los resultados del estudio completo se conocerán después de la finalización del estudio. Cada participante podrá conocer sus sus resultados de modo confidencial a través de solicitud a los investigadores responsables.

Riesgos: No existen riesgos mayores de participar en este estudio. Los mismos están relacionados a la extracción de muestras de sangre, al pinchazo y menos de 1% de probabilidades de hematoma o infección en el sitio de la punción.

Beneficios: No hay beneficios directos para usted, más allá de contribuir al conocimiento de cómo es la respuesta de anticuerpos de las personas vacunadas contra coronavirus en Tucumán.

Su participación en el estudio es voluntaria, y si acepta participar, puede retirarse por su voluntad en cualquier momento del estudio, o si desea no participar, esto no afectará su atención o sus condiciones laborales.

Todos sus datos serán confidenciales y sólo los investigadores conocerán su identidad.

Su participación no tendrá ningún costo para usted y no se le pagará por participar.

Confidencial

Los investigadores responsables del estudio con quienes podrán contactar en cualquier momento son:

-Dra. Rosana Chehin (+5493815937438)

-Dra. Silvia Cazorla (+5493814010314)

-Dra. Carolina Maldonado (+5493814168631)

-Dra. Mónica Aguilar López (+5493814588885)

-Dr. Conrado Llapur (+5493814741007)

El investigador asegura que sus datos serán confidenciales asignándose un código de indentificación.

Consentimiento Informado

He sido informada / o que puedo participar en este estudio de investigación para evaluar los niveles de anticuerpos en personas que reciben vacuna contra coronavirus.

El Ministerio de Salud Pública de Tucumán y los investigadores responsables de este estudio pueden suspender por distintos motivos la realización del mismo en cualquier etapa de su desarrollo.

Doy mi consentimiento para participar en este estudio de investigación para evaluar los niveles de anticuerpos en personas que reciben vacunas contra coronavirus.

Nombre Paciente _____

DNI _____

Fecha _____

Nombre de la autoridad hospitalaria _____

DNI _____

Fecha _____