

FORMULARIO DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: *TRATAMIENTO INTENSIVO CON IVERMECTINA EN PACIENTES AMBULATORIOS EN ESTADIO LEVE CON ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS (COVID-19)*

Nombre del investigador principal: Prof. Dra. Rossana Chahla

Nombre del Co-investigador Responsable: Dr Luis Medina Ruiz

Centro / Unidad de Salud donde se llevará a cabo el Protocolo:

Teléfono de contacto 24 horas:

Introducción:

La pandemia del COVID-19 ha producido una catástrofe humanitaria que pone en riesgo la vida de muchos pacientes en todo el mundo. Ante esta situación sin precedentes, se han comenzado a evaluar diversos tratamientos en todo el mundo con el objetivo de solucionar esta emergencia. La complicación más importante de esta infección es la insuficiencia respiratoria, que es la principal causa de mortalidad. La evidencia acumulada sugiere que los pacientes hospitalizados con COVID-19 podrían presentar un cuadro de aumento de la inflamación que sería responsable de estas complicaciones.

Este protocolo de investigación al que se le invita a participar consiste en un estudio de investigación que evaluará el efecto del tratamiento con ivermectina en las primeras etapas de la enfermedad COVID-19 (pacientes ambulatorios leves).

Antes de firmar este formulario de consentimiento informado, tómese un tiempo para leerlo detenidamente (o que se lo lea) para comprender completamente la siguiente información. Puede hacerle al médico del estudio o a los miembros de su equipo cualquier pregunta que tenga sobre el estudio o sus derechos.

Tiene total libertad para aceptar o negarse a participar en este estudio.

Objetivos del estudio:

El objetivo del estudio es determinar si el uso intensivo de Ivermectina, administrada en 0,6 mg/Kg de peso (por vía oral, no superando los 7 comprimidos) en dos tomas (1° toma día 1 y 2° toma día 7), en pacientes ambulatorios con infección por Sars- Cov-2 que se encuentran en un estadio leve, puede reducir la carga viral y ayudar juntos o en extensión a otros tratamientos para los que está recibiendo, detener y / o revertir la progresión al desarrollo de etapas moderadas o graves de la enfermedad Covid 19. El objetivo es aplicar este estudio a pacientes que son atendidos en un centro de salud que participa en este protocolo y que pertenece al Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

Procedimientos de estudio:

Una vez cumplimentado este proceso de consentimiento informado y, si cumples con los criterios para ser elegido, recibirás 1 dosis de 0,6 mg/Kg de peso de Ivermectina (si Ud pesa 50 Kg ello serán 5 comprimidos hasta un máximo de 7 comprimidos en caso de pesas 70 kg o mas) y luego una 2° dosis de iguales características para repetir a los 7 días en la segunda vista. Para la mejor absorción de Ivermectina debe tomar el medicamento durante el almuerzo. La dosis será controlada por kg de peso, no sobrepasando en ningún caso (en individuos de más de 70 kg) los 7 comprimidos por toma.

El equipo médico, si acepta tomar Ivermectina, lo sumará al tratamiento que ha venido realizando, entendiendo que es el profesional responsable de las decisiones sobre su cuidado y seguridad.

Embarazo y lactancia:

Si planea quedar embarazada durante el estudio, no participe. Las mujeres embarazadas o lactantes fueron excluidas del estudio.

Parámetros bioquímicos y hematológicos en sangre.

Este estudio no prevé análisis bioquímicos ni hematológicos específicos. Pero si lo cree necesario su médico ordenará las pruebas necesarias para el seguimiento clínico de su enfermedad.

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es gratuita y voluntaria. Puede negarse a participar. Si no desea participar, la atención en el Centro o Unidad de Asistencia no se verá afectada de ninguna manera, no será sancionado ni perderá los beneficios a los que tiene derecho.

Cualquier nueva información que pueda afectar su salud o influir en su voluntad de participar en el estudio será informada de inmediato.

Si decide no ser parte del estudio, recibirá atención de acuerdo con la práctica estándar. No es necesario que esté en el estudio para recibir atención para su afección.

Beneficios:

Es posible que este tratamiento en investigación no sea más beneficioso o no agregue más beneficios al tratamiento habitual para COVID-19. Los datos obtenidos de este estudio pueden ayudar a otros pacientes con la misma condición. Sin embargo, si el tratamiento es eficaz, usted se beneficiará y nos ayudará con los conocimientos científicos sobre este tema.

Confidencialidad y protección de datos personales:

Durante su participación en este estudio, el equipo médico revisará su historial médico y registrará su información médica y personal para realizar el estudio. Toda la información recopilada se mantendrá estrictamente confidencial. Para proteger su identidad, su información personal se identificará únicamente con un código que se asignará para reemplazar su nombre.

Cualquier transferencia de esta información se realizará de conformidad con la Ley 25.326 que protege el manejo de datos personales y la transferencia de información personal.

"La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, órgano de control de la ley 25.326, tiene la facultad de atender las consultas, quejas o reclamos que se presenten en relación con cualquier cuestión relativa a la protección de datos personales. Para tal efecto, puede dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2° piso, www.argentina.gob.ar/aaip. "

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD

Es posible que representantes del comité de ética, autoridades reguladoras provinciales, tengan acceso a sus datos de esta investigación y su historial médico.

Compensación y costos:

No recibirá ningún pago por su participación en este estudio. La medicación del estudio y los procedimientos relacionados no tendrán ningún costo para usted.

Lesiones y daños:

"Al firmar este consentimiento informado no renuncia a los derechos que tiene de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas sobre responsabilidad civil por daños y perjuicios y que le puedan corresponder en caso de que se produzca algún daño como consecuencia de su participación este estudio.
"

Contactos:

Si tiene dudas relacionadas con este estudio, en caso de algún daño, o si desea retirarse del estudio, puede contactar en cualquier momento con: Investigador Principal: Dra. Rossana E. Chahla - Correo: rchahla@yahoo.com.ar

Este estudio de investigación ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Dirección de Investigación SI.PRO. SA. Este comité es el encargado de velar por la protección de los derechos de los sujetos humanos.

Para obtener información sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, debe comunicarse con el Director de la Dirección de Investigación en Salud de SIPROSA: Dra. María Peral de Bruno. Virgen de la Merced 189 - Primer piso. San Miguel de Tucumán. Correo: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He leído (o me han leído) la hoja de información del estudio antes mencionado y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Todas mis preguntas han sido respondidas de una manera que comprendo.
- He recibido el nombre de la persona de contacto si tengo alguna pregunta.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirar mi consentimiento para participar en este estudio en cualquier momento sin penalización ni pérdida de los beneficios a los que tengo derecho. Sé lo suficiente sobre el propósito, los métodos, los riesgos y los beneficios del estudio para decidir que participaré en él.
- yo consiento en el que el equipo médico recopila y procesa información, incluida información sobre mi salud. Doy mi consentimiento para que el patrocinador procese mi información cifrada. Si decido retirarme del estudio, acepto que la información recopilada sobre mí, hasta el momento en que me retire, seguirá siendo procesada.
- Mi identidad nunca será divulgada excepto cuando lo requiera la ley y cualquier información recopilada se mantendrá confidencial. Acepto que mi historial médico y cualquier otro dato personal generado durante el estudio puedan ser revisados por representantes del comité de ética y las autoridades reguladoras provinciales competentes. Acepto no restringir el uso de los resultados del estudio por parte del patrocinador.
- Al firmar este formulario, acepto libre y voluntariamente participar en este estudio. Entiendo los riesgos de los posibles efectos secundarios asociados con los medicamentos del estudio. Una vez firmado y fechado, recibiré una de las dos copias firmadas y fechadas de este formulario de consentimiento e información.

**Participe**_____
Firma del participante_____
Nombre y apellido del participante_____
Número de DNI_____
Fecha

Al firmar este consentimiento informado, no renuncia a los derechos que tiene de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas sobre responsabilidad civil por daños y perjuicios y que le puedan corresponder en caso de que se produzca algún daño como consecuencia de su participación. en este estudio.

INVESTIGADOR

He explicado los términos de esta información del paciente y el formulario de consentimiento informado al participante mencionado anteriormente, he respondido todas las preguntas planteadas y aparentemente comprendidas por el participante.

Firma del investigador_____
Nombre y apellidos del Investigador_____
DNI_____
Fecha