



**Sociedad Argentina
de Hematología**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FORMAR PARTE DEL
REGISTRO ARGENTINO DE ENFERMEDADES HEMATOLOGÍCAS (RAEH)
DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE HEMATOLOGÍA.**

**Consentimiento para Pacientes Menores de 18 años
INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Título del Protocolo: *Registro Argentino de Enfermedades Hematológicas (RAEH).*

Registro de _____

Proyecto de investigación clínico epidemiológico

Lugar de realización: Sociedad Argentina de Hematología y Centros participantes.

Coordinador General: Juan Dupont – Alicia Enrico

Coordinadores del Registro: _____

El objetivo de este estudio es establecer datos clínicos, científicos y epidemiológicos que permitan establecer el comportamiento de la enfermedad en nuestra población, con el objetivo de obtener datos que son necesarios para optimizar el tratamiento de la misma y establecer las políticas poblacionales más adecuadas para su prevención, tratamiento y control. Como la _____ es una enfermedad poco frecuente deseáramos recolectar información suficiente a través de muchos centros médicos de todo el país. Su centro médico/su médico _____ ha estado de acuerdo en participar en el RAEH.

Aunque este estudio podría no tener un impacto inmediato sobre la enfermedad de su hijo, probablemente beneficiará a otros pacientes en el futuro, ya que analizando la información proveniente de un gran número de pacientes registrados podríamos tener una mejor comprensión de cuales tratamientos utilizar en el futuro.

No habrá riesgos adicionales a la salud de su hijo si usted acepta participar en este estudio. No será necesario realizar exámenes físicos ni de laboratorio adicionales a los que a su hijo se le realizan por padecer esta enfermedad.

Procedimiento:

Si usted está de acuerdo en que su hijo forme parte de este estudio su médico recolectará importantes datos clínicos (por ejemplo edad, fecha de diagnóstico, resultados de laboratorio, signos y síntomas, tratamiento) y volcará esta información en la base de datos de la Sociedad Argentina de Hematología, que los procesará para posteriormente analizarlos en forma periódica. Toda la información que sea recopilada se mantendrá confidencial y los datos serán registrados anónimamente, en forma tal que sus datos personales no aparecerán en el Registro (base de datos). La Sociedad Argentina de Hematología ha tomado los recaudos necesarios para garantizar la confidencialidad del Registro mediante el sistema de encriptación de datos.

La información del RAEH será publicada periódicamente en publicaciones científicas para que otros médicos que atienden pacientes con esta enfermedad estén mejor informados sobre la historia natural de la enfermedad y las diferentes opciones de tratamiento disponibles. Usted no será identificado de ninguna manera en las publicaciones que resulten de esta investigación.

Aceptación:

Si usted, como responsable de su hijo, accede a su participación en este estudio deberá firmar su consentimiento. Usted no está obligado a dar su conformidad para que su hijo participe, la aceptación de los padres para incluir a sus hijos en este protocolo es voluntaria. Si no lo desea, simplemente no firme el consentimiento. Su no aceptación no traerá ningún perjuicio para el paciente. Si quisiera abandonar el protocolo una vez que esté participando del mismo, lo podrá hacer en el momento en que así lo disponga, sin ningún perjuicio ni penalidad.

Se permitirá el acceso directo de monitores, auditores, Comités de Ética, Investigación y Docencia de los hospitales intervinientes, Comité Independiente de Ética (CIE) y autoridades regulatorias a los registros médicos originales del paciente para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio, sin violar la confidencialidad de los mismos hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables. Al firmar este formulario de consentimiento informado escrito, el paciente o su representante legal están autorizando a dicho acceso. Los registros que identifican al paciente se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público; si los resultados se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial. El paciente o su representante legal serán informados de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del voluntario de continuar su participación en el estudio.

La firma de este consentimiento no significa la pérdida de los derechos que legalmente le corresponden de acuerdo a las leyes vigentes en la Argentina.

El coordinador del Comité de Ética, Investigación y Docencia está disponible para responder preguntas relativas a los derechos suyos y de su hijo como participante en la investigación. Tanto su médico tratante como la Sociedad Argentina de Hematología, a través de su Registro de Enfermedades Hematológicas, estarán a su disposición para cualquier duda que surja del estudio

Ante cualquier duda podrá comunicarse a los siguientes teléfonos:

Institución donde realiza el tratamiento:

Teléfono:

Médico responsable:

Sociedad Argentina de Hematología:

Teléfono:

Coordinador General del RAEH:

Coordinador del Registro: