

Carta de información y formulario de consentimiento de la investigación para el paciente o su representante legal del paciente.

Se le ha solicitado autorización para la participación en un estudio de investigación sobre injuria renal aguda (o insuficiencia renal aguda), condición que usted padece y que ocurre cuando los riñones pierden, de manera brusca, su capacidad de depurar el organismo.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si Ud. decide no participar, o si decide retirarse luego de iniciado el mismo, ello no va a tener ninguna consecuencia en el tratamiento ni en la relación con su equipo tratante.

Objetivo del estudio

El estudio está dirigido a describir los factores que pueden facilitar la aparición de la injuria renal aguda (factores de riesgo), así como las causas de la misma, el proceso de cuidado, y las consecuencias a corto y mediano plazo.

El estudio se lleva a cabo en diferentes países de América Latina, y está a cargo del Comité de Injuria Renal Aguda de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión. El mejor conocimiento de las características de la injuria renal aguda según el país y la región donde ocurre y su relación con las condiciones sociales, económicas, sanitarias, y culturales, permitirá diseñar estrategias dirigidas a disminuir el peso de esta condición clínica muy frecuente y seria.

Este estudio es meramente observacional, es decir, se limita a registrar datos y no implica ningún cambio en el plan de tratamiento ni en los exámenes de laboratorio, radiológicos, o de cualquier naturaleza, que establezcan sus médicos tratantes, de acuerdo a sus necesidades. Por lo tanto, este estudio no tiene ningún riesgo de generar efectos adversos para usted.

El estudio, está siendo llevado a cabo por un grupo de investigadores de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión, y consiste en el registro de datos personales: edad, sexo, características de la vivienda, enfermedad que causó la injuria renal, datos de exámenes de laboratorio, tiempo de estadía en el hospital, tratamiento y evolución. Así mismo, se recogerán datos de la evolución, a los 3 meses y al año, luego del diagnóstico de la injuria renal aguda.

Sus datos, en caso que acceda a participar en el estudio, serán tratados de manera confidencial. Esto significa, que toda la información médica incluida en el estudio, será anónima y su identidad estará protegida por un sistema informático que asegura que va a permanecer anónima. El sistema se diseñado especialmente para este estudio, de manera que su médico tratante, al ingresar los datos, recibe un código que se genera al azar, que corresponde a usted, y por otra parte, el equipo de investigación recibe los datos médicos de manera anónima. De esta manera, el equipo de investigación podrá procesar la información médica necesaria para el estudio, sin conocer la identidad de los pacientes, protegiendo así la confidencialidad de sus datos. A su vez, sólo dos integrantes del equipo de investigación (Dres. Raúl Lombardi y Alejandro Ferreiro) podrán ingresar a la base de datos con la información médica no identificable, mediante una clave de acceso al sistema, y de uso exclusivamente personal.

Al firmar este formulario de consentimiento, Ud. permite la participación en el estudio, incluyendo la recolección y análisis de los datos, debidamente desidentificados. De la manera que acaba de ser descrita.

Cualquier pregunta adicional puede ser dirigida a los médicos que lo asisten.

Formulario de Consentimiento Informado

- Declaro que he leído y entendido la información escrita. He tenido la oportunidad de hacer mis preguntas y ellas han sido contestadas correctamente. Al mismo tiempo, entiendo que tengo derecho de retirar mi permiso en cualquier momento.
- Comprendo que el grupo de investigación puede usar los datos médicos obtenidos. Comprendo que los datos médicos serán anónimos y que podrán ser utilizados para presentaciones o publicaciones científicas, manteniendo en todos los casos la confidencialidad de los mismos.
- Mi autorización para este estudio es otorgada de manera libre.

Fecha: _____

Nombre del
paciente: _____

Nombre del representante legal: _____

Firma: _____

Nombre del Médico que informa del estudio y recibe el
consentimiento: _____

Firma: _____