

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

**Título del estudio:** Registro Nacional de Shock Cardiogénico 2 (ARGEN-Shock 2)

Versión: 2.0- 14 de julio 2021

**Patrocinante:** Área de Investigación y Consejo de Emergencias Cardiovasculares, Sociedad Argentina de Cardiología.

**Dirección y TE:** Azcuénaga 980. CABA. 4961-6027/8/9

### Introducción

Estimado paciente, se lo está invitando a participar en un registro de investigación que tiene como objetivo describir la evolución y el tratamiento actual de los pacientes con shock cardiogénico en el contexto de los cuadros coronarios agudos en Argentina. El presente formulario describe el estudio para ayudarlo a decidir si desea participar. Tenga a bien hacer cualquier pregunta acerca de los puntos del presente formulario sobre los que tenga dudas o que no comprenda. Firme el presente formulario solamente si encuentra satisfactorias las respuestas a sus preguntas y decide que desea participar del estudio.

### Duración del estudio:

El estudio incluirá pacientes provenientes de centros de la República Argentina en un periodo de 12 meses a partir del 1 de agosto de 2021.

### Procedimientos del estudio:

Siendo este un estudio observacional no está previsto intervenir en el tratamiento, el cual será el que decida su equipo médico, dentro de las normas actuales de tratamiento de enfermedades como la suya. Este consentimiento solamente nos autoriza a obtener los datos de la historia clínica sobre la evolución y el tratamiento que ha recibido durante su internación. Posterior a su externación, se contactará a los pacientes de manera telefónica o por mail para obtener datos de su evolución para el seguimiento a los 30 días (si fue reinternado, se fue sometido a alguna intervención y su estado vital).

### Posibles beneficios de este estudio

Usted no recibirá ningún beneficio terapéutico agregado a su tratamiento habitual, debido a que en éste solo se recolecta información sobre su evolución y tratamiento. Su participación implicará beneficios para la sociedad al permitir conocer características de la evolución actual de su cuadro.

**Costos de la participación:** la participación no tiene ningún tipo de costos para usted.

**Remuneración por la participación en el estudio:** Ni usted ni los investigadores recibirán ninguna remuneración por su participación.

### **Participación voluntaria en el estudio y retiro del mismo**

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted no está obligado/a a participar en el estudio, y si decide participar, es libre de retirarse en cualquier momento. Su atención médica no se verá afectada si decide no participar en el estudio o si más adelante decide retirarse. Negarse a participar en éste registro no alterará el normal curso del tratamientos propuestos por los profesionales que lo están atendiendo.

### **Información**

El médico del estudio o personal del mismo responderán cualquier pregunta que tenga acerca del presente estudio de investigación o de su participación en el mismo.

### **Confidencialidad**

En vista de los requerimientos de las leyes argentinas de investigación, este estudio ha sido aprobado por el comité de ética en investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología, ubicado en Azcuénaga 980, C.A.B.A.

Los datos de su historia clínica serán tratados de forma confidencial y examinados de igual forma. No se dará a conocer ningún dato que pueda identificarlo.

Al firmar este formulario de consentimiento informado Ud. autoriza el acceso directo a sus registros médicos originales para verificación de procedimientos y/o datos del estudio a los investigadores del estudio, sin violar la confidencialidad.

De acuerdo con la ley Argentina N° 25.326 de protección de datos personales podrá tener acceso a sus registros médicos para revisarlos y corregirlos de ser necesario a intervalos no menor a 6 meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, conforme a lo establecido en el Art. 14, inciso 3 de la ley 25.326.

La Dirección Nacional de Datos Personales, órgano de control de la ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las audiencias y reclamos que se interpongan en relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales. Tel: **0800-666-6767**.

Este permiso de compartir su información personal de salud para este estudio clínico se mantendrá durante todo el tiempo que resulte necesario. Si en algún momento Ud. no quisiera compartir su información personal de salud, podrá cancelar su permiso mediante notificación por escrito al investigador de estudio y/o su equipo.

Si cancelara su permiso después de haber comenzado su participación en este estudio, no podrá continuar participando. El investigador y su equipo dejarán de recolectar su información personal de salud. Sin embargo, ellos necesitarán utilizar la información que ya hubieran recolectado para evaluar los resultados del estudio.

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

Título del Estudio: Registro Nacional de Shock Cardiogénico 2 (ARGEN-Shock 2).

Yo, el abajo firmante, he leído la hoja de información del paciente.

Entiendo que se trata de un estudio observacional de investigación. He sido adecuadamente informado sobre el propósito, organización, resguardo a la confidencialidad, los riesgos y beneficios del estudio.

Acepto participar en el estudio ARGEN-Shock 2.

Declaro que he respondido con sinceridad a todas las preguntas sobre mi pasado médico.

Entiendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin que ello implique cambios en la calidad de la atención médica.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha de la firma

\_\_\_\_\_  
Nombre del paciente en imprenta (EN MAYÚSCULAS)

\_\_\_\_\_  
D.N.I del paciente

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal, familiar o allegado  
(si corresponde)

\_\_\_\_\_  
Fecha de la firma

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del representante (EN MAYÚSCULAS)

\_\_\_\_\_  
D.N.I. del representante legal

\_\_\_\_\_  
Relación del representante legal con el paciente (EN MAYÚSCULAS)

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador que realiza la  
entrevista de consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha de la firma

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del investigador que realiza la entrevista de consentimiento (EN  
MAYÚSCULAS)

**Version 1.0 13 de junio 2021**