

Estudio sobre el COVID-19 y las ECV de la FEDERACIÓN MUNDIAL DEL CORAZÓN (WHF)

Información para el paciente y formulario de consentimiento informado

Información para el paciente

Se le hospitalizó con un diagnóstico de enfermedad por coronavirus (COVID-19) y recibirá el mejor tratamiento de referencia que ofrece su hospital y su médico.

La COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Los signos y síntomas de la COVID-19 incluyen síntomas similares a la gripe como fiebre, tos, cansancio, dolor de cabeza, dolor de garganta, dificultad para respirar y dolor muscular. En casos infrecuentes, se han presentado náuseas, vómitos y diarrea. En casos graves, se ha informado neumonía, síndrome de dificultad respiratoria aguda, insuficiencia multiorgánica y muerte.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

Nos gustaría invitarlo a participar en un estudio a gran escala, organizado por la *Federación Mundial del Corazón*, que se está realizando en todo el mundo.

El objetivo de este estudio es describir las respuestas cardiovasculares de pacientes hospitalizados con COVID-19 e identificar los factores de riesgo cardiovascular asociados con un resultado deficiente durante la hospitalización en pacientes que padecen COVID-19, en diferentes países y en diferentes contextos en todo el mundo. Los resultados de la investigación ayudarán a aportar sugerencias importantes para mejorar el tratamiento de la COVID-19 y las enfermedades cardiovasculares (ECV) en todo el mundo.

¿Por qué me eligieron?

Se está invitando a participar en este estudio a todos los pacientes que tengan un diagnóstico confirmado de infección por COVID-19 y que hayan sido remitidos al (Nombre del Dr.). Esperamos reclutar a un total de 5200 pacientes de muchos países para que participen en el estudio.

¿Tengo que participar?

No, no es obligatorio que participe en este estudio y no tiene que explicar los motivos por los que se niega a hacerlo. Su atención habitual no se verá afectada si no desea participar. Si decide participar en el estudio, puede cambiar de opinión y retirarse de este en cualquier momento, sin tener que explicar sus motivos, y esto no afectará a su tratamiento ni atención futuros.

Si decide participar, se le solicitará que firme el formulario de consentimiento a continuación. Se le entregará una copia del formulario de consentimiento que debe conservar.

¿Qué me ocurrirá si decido participar?

Recopilaremos datos relacionados con sus antecedentes médicos anteriores y el tratamiento que recibió, pruebas diagnósticas que se realizan durante su estancia en este hospital y cualquier tratamiento actual que reciba.

También nos gustaría realizarle una entrevista en el momento del alta, y 30 días después de la inscripción, para preguntarle sobre cualquier investigación adicional y eventos adversos (consecuencias del COVID-19) que haya experimentado. El seguimiento de 30 días se puede realizar por teléfono o puede asistir a la clínica del hospital para la entrevista.

¿Qué debo hacer?

No será necesario que se someta a pruebas o tratamientos médicos diferentes de los que recibiría cualquier otro ciudadano con esta enfermedad. No se detendrán los tratamientos a causa de su participación en este proyecto de investigación. Su cuidado continuará normalmente a cargo de su médico.

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

Si participa en este estudio, usted no estará expuesto a riesgos o peligros, ya que solo se recopilará información clínica de rutina.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

Si decide participar en este estudio, no habrá ningún beneficio inmediato ni directo para usted. Sin embargo, esperamos que la información que recopilamos sobre usted y pacientes como usted nos ayude a mejorar la atención futura de pacientes con infecciones por COVID-19 y enfermedades cardíacas.

Costos y compensación

No hay costos asociados a este estudio y no recibirá compensación por su participación.

¿Qué ocurre si tengo alguna inquietud acerca de este proyecto de investigación?

El investigador, el médico o el personal de enfermería de la investigación a cargo del estudio tendrán la disposición de responder a cualquier pregunta que pueda tener sobre este estudio o la forma en que se realiza.

¿Mi participación en este estudio será confidencial?

Sí, la información recopilada sobre usted será estrictamente confidencial, de acuerdo con las leyes de su país. Sus datos no contendrán su nombre, en su lugar, se asignará a sus datos un número de estudio confidencial y se mantendrá en la base de datos local, lo que garantizará que todos los datos transferidos a la base de datos central se mantengan anónimos. No será posible para ninguna persona que no esté relacionada con este estudio acceder a cualquier información personal o médica que podamos tener sobre usted.

El estudio ha sido aprobado por <introducir los nombres de la institución y el comité de ética>, ya que cumple con las normas médicas y éticas. Además, el estudio se realizará de acuerdo con la Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013) y las Pautas de buenas prácticas clínicas, según lo especificado por el Consejo Internacional sobre Armonización (ICH, del inglés International Conference on Harmonisation) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, del inglés Food and Drug Administration). Si desea obtener información sobre sus derechos como participante de la investigación o tiene quejas relacionadas con esta investigación, puede comunicarse con <introducir el nombre del presidente del comité de ética y el número de teléfono>, presidente del Comité de ética de investigación en humanos en <introducir el nombre de la institución> y comunicarles el número de referencia del Comité de ética del estudio: <introducir el número de referencia del comité de ética>.

¿Qué ocurrirá con los resultados del estudio de investigación?

Se espera que los resultados del estudio se publiquen en revistas médicas relevantes y se presenten a cardiólogos y otros profesionales de la salud que estén interesados en esta área. No será posible identificarlo en los resultados publicados de este estudio, ya que los datos se recopilarán de forma completamente anónima. Puede solicitar al investigador una copia de los resultados publicados. Una vez que se analicen y publiquen los datos del estudio, se almacenarán durante un máximo de 15 años.

Gracias por tomarse el tiempo para leer acerca de este estudio que esperamos que mejore la atención de los pacientes que padecen COVID-19 y enfermedades cardíacas en el futuro. Si tiene alguna pregunta o desea obtener más información sobre el estudio, comuníquese con el investigador. A continuación, se proporciona la información de contacto del investigador y del personal de enfermería o el médico de la investigación:

Investigador:

Nombre e información de contacto

.....

Personal de enfermería de investigación:

Nombre e información de contacto

.....

Si necesita más información o tiene alguna duda acerca de este estudio, no dude en comunicarse con el investigador o con la persona encargada de recopilar los datos de este estudio.

Gracias por su ayuda en relación con este estudio internacional que esperamos que permita mejorar pronto la atención de pacientes que padecen COVID-19 y afecciones cardíacas.

Su atención habitual no se verá afectada de ninguna manera si no desea participar

Consentimiento del paciente

- Confirmando que he leído el formulario de información y que comprendo la información. Tuve la oportunidad de hacer preguntas adicionales y obtuve respuestas adecuadas a mis preguntas. He tenido tiempo suficiente para considerar mi participación.
- Estoy consciente de que mi participación es completamente voluntaria.
- Autorizo el acceso a mis archivos médicos y datos del estudio a las siguientes personas, específicamente miembros del equipo de investigación médica, miembros del ministerio de salud pública, miembros del comité de ética, auditores locales u otras autoridades competentes.
- Entrego mi consentimiento para almacenar mi información personal por hasta 15 años después de la finalización del estudio.
- Entiendo que los datos recopilados solo se utilizarán con fines de investigación científica.
- Acepto el uso de mis datos como se explica en la *Información para el paciente* y acepto participar en el estudio COVID-19 y ECV de WHF.

Fecha:		
Nombre del paciente:		Firma
Nombre del representante legal:		Firma
Nombre del testigo imparcial		Firma
Nombre del investigador:		Firma
Nombre de la persona (médico o personal de enfermería de la investigación) que informó al paciente:		Firma
Para obtener más información, comuníquese con el investigador:		Información de contacto