

CONSENTIMIENTO INFORMADO

REGISTRO ARGENTINO de ANGIOPLASTIA de MIEMBROS INFERIORES (RAdAMI)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____ TELEFONO: _____

CENTRO: _____

La siguiente es una invitación a participar en el Registro Argentino de Angioplastia de Miembros Inferiores (RAdAMI). Se intentará conocer qué y cómo se está revascularizando mediante angioplastia en nuestro medio y cuáles son sus resultados. A través de este documento que le estamos entregando, queremos darle información acerca del registro. Esta información además le será explicada. Una vez que comprenda el registro y en caso de querer participar, le solicitaremos que firme este documento de consentimiento.

Una copia del mismo le será entregada para que la guarde.

Es importante que sepa que su participación es completamente voluntaria.

Puede decidir no participar o retirarse del registro en cualquier momento sin que esto implique perder los beneficios de su atención médica habitual.

PROCEDIMIENTOS

El registro es de carácter observacional, por lo que no requiere ninguna práctica quirúrgica ni farmacológica extra, fuera de la que Ud. recibirá por indicación del equipo médico tratante. Será contactado telefónicamente al menos dos veces en el primer año, donde se le harán algunas preguntas para poder completar un breve cuestionario de seguimiento clínico.

RIESGOS

El hecho de participar en el registro no implica ningún riesgo adicional ni modificará el tratamiento a realizar actual ni futuro.

COSTOS

La adhesión a este protocolo de estudio no le conlleva a Usted ni a su cobertura médica ningún cargo económico.

CONFIDENCIALIDAD

Su identidad se mantendrá bajo el más estricto secreto médico. No se lo identificará en ninguna de las publicaciones acerca de este estudio. Sin embargo, es posible que personal del estudio, miembros del comité de ética o comisiones de revisión institucional locales y nacionales revisen su historia clínica.

DUDAS

Si en cualquier momento tiene preguntas acerca del registro, contacte al doctor: _____
_____ al teléfono _____.

Si tiene preguntas acerca de los derechos de personas que participan de estudio de investigación, puede llamar al Comité de Ética de Protocolos de Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología, teléfono 4961 6027.

Si ha leído y se le ha explicado el documento de consentimiento informado, y si comprende la información y acepta voluntariamente ingresar al registro, tenga a bien colocar su firma a continuación:

Nombre del Voluntario: _____ Firma del Voluntario:
_____ Fecha: _____ (letra de imprenta)

Nombre del Testigo: _____ Firma del Testigo:
_____ Fecha: _____ (letra de imprenta)

Nombre del Investigador: _____ Firma del Investigador:
_____ Fecha: _____ (letra de imprenta)