

I. INFORMACIÓN

Usted ha sido invitado a participar en este proyecto de investigación clínica que implica el estudio de la respuesta inmune humoral y celular generada por la vacunación contra el dengue.

Es importante que lea la descripción del estudio en el caso de que decida participar. No tiene que decidir hoy si está de acuerdo o no en participar de la investigación. Antes de decidir, usted puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor preguntar cualquier tipo de duda al personal de salud involucrado quien tomará el tiempo para explicarlas. Si usted tiene preguntas después, puede preguntarme o a cualquier miembro del equipo de investigación.

Su participación es completamente voluntaria; si no lo desea hacer, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Descripción del estudio

El dengue es una enfermedad muy complicada, causada por un virus y transmitida por la picazón de mosquitos *Aedes aegyptis* infectados. La mayoría de los casos de dengue son asintomáticos o leves; sin embargo, aproximadamente el 5% progresa a dengue grave. Además, la segunda exposición al virus puede ocasionar una enfermedad más severa que la ocasionada la primera vez.

La vacuna Qdenga que se está utilizando en la Argentina desarrollada por el Laboratorio Takeda, es muy efectiva en la protección de dengue severo y genera muy buenos niveles de anticuerpos. Sin embargo, poco se conoce sobre otra rama importante de la respuesta inmune como lo es la respuesta inmune mediada por células T y B. Entender cómo funciona la rama celular de la respuesta inmune, ayudará a entender mejor como la vacuna protege de esta enfermedad tan compleja y conocer sobre ella nos permitirá mejorar la toma de decisiones sanitarias.

Recientemente, el Ministerio de Salud de la Nación y el de la Provincia recomendaron iniciar la vacunación en la población objetivo antes del inicio de un nuevo ciclo de circulación viral. Esta situación genera una oportunidad excepcional para obtener muestras de sangre de individuos vacunados (infectados previamente o no) para analizar en detalle la respuesta inmune de anticuerpos y de células en cada caso. El contar con estas muestras biológicas, cuidadosamente seleccionadas y preservadas, permitirá analizar y comparar la respuesta inmune conferida por la vacunación y así generar conocimiento, que en base a la evidencia local obtenida, pueda asistir en la toma de decisiones sanitarias.

Le estamos invitando a participar de un estudio de investigación cuyo objetivo es comprender mejor la respuesta inmune celular y de anticuerpos que se genera durante la vacunación con Qdenga (TAKEDA).

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

Ninguno de los investigadores involucrados recibirá pago alguno por realizar este estudio. Los resultados de este estudio pueden ser utilizados en los proyectos de tesis doctorales de miembros del equipo.

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto del Hospital Córdoba (<http://hospitalcordoba.com.ar/comite/comite-institucional-de-etica-de-la-investigacion-en-salud-del-adulto>) y las Autoridades sanitarias que garantizan que los estudios de investigación no violen los derechos de las personas.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Si usted está de acuerdo en participar, se lo invitará a contestar una serie de preguntas relacionadas con su estado de salud actual y de los últimos meses.

Posteriormente se obtendrá una muestra de sangre de punción venosa antes de recibir la vacuna Qdenga desarrollada por el laboratorio Takeda (día 0) y luego muestras al día 1, 30, 90 (antes de la 2da dosis) y 120 (post primera dosis).

Las muestras de sangre obtenidas serán utilizadas para evaluar parámetros inmunológicos, como presencia de anticuerpos e inmunidad celular específica contra Dengue.

Las muestras serán almacenadas adecuadamente durante todo el estudio. Le solicitamos también autorización para que una vez concluido el estudio Ud. done las muestras biológicas para otros estudios relacionados con la inmunidad que confiere la vacuna. Las muestras serán mantenidas bajo estricto anonimato.

Los riesgos relacionados con el estudio son muy leves y son los asociados a una extracción de sangre: sangrado excesivo, desmayo o mareo, hematoma (acumulación de sangre debajo de la piel) o muy raramente una Infección (un riesgo leve presente cada vez que la piel se rompe)

Ud. puede suspender su participación en el estudio en cualquier momento

A medida que se obtengan resultados Ud tendrá acceso a la información de los resultados obtenidos.

Ud. no recibirá ninguna compensación monetaria por la participación en el estudio.

Los datos que identifiquen a cada participante serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, él/ella no podrá ser identificado/a y para ello se le asignará un código alfanumérico. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea ustedes) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita conforme a lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley Nº 25.326. La DIRECCIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

Ante cualquier pregunta que tenga respecto a los procedimientos del estudio antes, durante o después del mismo, puede comunicarse con:

Dra Mariana Maccioni. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba
email: mariana.maccioni@unc.edu.ar Numero TEL: 5353800 int 3152

CERTIFICACIÓN: Confirmando que he explicado la naturaleza y objetivo del presente estudio, habiendo entregado al participante una copia completa de este documento informado que se obtiene en hoja aparte.

Si tiene duda acerca de sus derechos como paciente que participa en este estudio o sobre alguna lesión relacionada con la investigación, puede comunicarse con los miembros del Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto del Hospital Córdoba (<http://hospitalcordoba.com.ar/comite/comite-institucional-de-etica-de-la-investigacion-en-salud-del-adulto>),

Correo electrónico: cieisdeladulto@gmail.com / cieisdeldulto@yahoo.com.ar