

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C

El consentimiento será presentado durante la atención del paciente al tiempo de completar los formularios de solicitud de tratamiento.

Consentimiento para la participación en la investigación: “Utilización de la ciencia del comportamiento para la mejora de la adherencia al tratamiento antiviral para hepatitis C”

Sr(a) Usuario, por favor lea atentamente el siguiente documento que tiene como objetivo explicarle el uso y confidencialidad de sus datos, así como sus derechos y compromisos con respecto a la investigación propuesta. Si tiene cualquier duda comuníquese con el Fondo Nacional de Recursos (FNR) al teléfono 2901 4091.

El FNR es una persona pública no estatal creada en 1980 y regulada por la Ley 16.343 de 1992. Su misión es la de financiar, en forma eficiente, procedimientos de medicina altamente especializada y medicamentos de alto precio, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, y contribuir a la mejora de la calidad y la sostenibilidad económico-financiera del sistema.

El art. 465 de la Ley 19.355 faculta al FNR a realizar auditorías en las Historias Clínicas de los pacientes de los institutos y entidades a quienes se les financian actos médicos o medicamentos, con la finalidad de que las prestaciones asistenciales se desarrollen con los mejores estándares de calidad y de seguridad. Para cumplir tal cometido, un equipo de técnicos del FNR realiza auditorías y evaluaciones de resultados de los procedimientos y medicamentos financiados. Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR.

USO Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Para que la investigación pueda llevarse a cabo es necesario que usted otorgue el consentimiento a efectos de que la información que resulta de su tratamiento forme parte de esta. La información que se utilice no identificará a su persona bajo ningún concepto, ya que los datos se manejan de forma innominada, es decir, anónima.

MODELO DE INTERVENCIÓN

La hepatitis C es una enfermedad curable. El cumplimiento del tratamiento mejora la posibilidad de curarse. El FNR investigará el uso de mensajes de texto, basados en la ciencia del comportamiento, para mejorar el cumplimiento del tratamiento. La intervención propuesta se basa en el envío de mensajes de texto a su teléfono celular personal, con una frecuencia máxima de 2 mensajes por semana, para completar un total de 20 mensajes en las 12 semanas de tratamiento. Usted será asignado al azar, como el resultado al tirar una moneda, en dos grupos. Un grupo recibirá mensajes basados en la economía comportamental que contienen información relativa al tratamiento, recordatorios para la toma de la medicación o el retiro en la farmacia de las nuevas dosis. El otro grupo no recibirá mensajes. El objetivo de la investigación es comprobar si el envío de estos mensajes mejora el cumplimiento del tratamiento. Para ello se evaluarán los retiros de nuevas dosis, y se hará una breve encuesta telefónica al completar el tratamiento.

La participación en la investigación no tiene riesgos significativos, mientras que puede beneficiarlo si logra un mayor cumplimiento en el tratamiento. Este beneficio podría ampliarse a todos los pacientes si se demostrara consistente.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

La participación es voluntaria. Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento y sin expresión de causa alguna, sin que ello altere la cobertura de su tratamiento para la infección por hepatitis C. Para ello es suficiente comunicarse con el Fondo Nacional de Recursos al teléfono 2901 4091 o enviando un correo a fnr@fnr.gub.uy, expresando su voluntad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

De tener dudas sobre la investigación, sus beneficios o riesgos, puede ingresar a https://www.fnr.gub.uy/pagina_de_presentaci/tratamiento-del-virus-de-la-hepatitis-c/ para ver toda la información relacionada a la investigación o enviar un correo a hepatitisc@fnr.gub.uy con sus datos; rápidamente nos pondremos en contacto para despejar sus dudas.

INVESTIGADORES

Dr. Joaquín Bazzano, Dra. Mariana Guirado, Dra. Carolina Majó, Dr. Abayubá Perna, Dra. Graciela Fernández, Dra. Rosana Gambogi.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Declaro haber leído y comprendido la información proporcionada, haber realizado preguntas y recibido respuestas de manera satisfactoria, y que mi participación es voluntaria, de la cual puedo retirarme sin perjuicio alguno.

Por las razones expresadas, que he comprendido, acepto a participar del protocolo de investigación propuesto.

Marque con una cruz lo que corresponda.

Sí autorizo **No autorizo**

Firma _____ CI _____ Celular _____

De no saber o no poder firmar, se recabará la huella digital y la firma de dos testigos.