

Estudio/ Protocolo: **Estudio de evaluación de la fibrosis hepática en pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño.**

Versión: (n° 1 / 27/07/2025)

Investigador Principal: Manuel Barbero

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce SAMIC "Dr. Néstor Carlos Kirchner"

---

## **HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES**

Lo han invitado a participar de un estudio de investigación en el que se evaluará determinar predictores de fibrosis hepática en pacientes con sospecha de Síndrome de Apneas obstructiva del sueño(SAOS).

Este formulario de consentimiento contiene información sobre el estudio de investigación. Por favor, lea con atención y pregunte todo lo que no comprenda.

Los investigadores le brindarán una explicación sobre la investigación y responderán a todas las dudas o preguntas que usted realice. Una vez que usted entienda las características del estudio, y si está de acuerdo en participar, se le solicitará que firme este formulario de consentimiento (dos originales). Un original del mismo le será entregado para que lo guarde.

Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria y confidencial. Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento. Asimismo, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique de ninguna manera.

### **¿Por qué se está llevando a cabo esta investigación?**

Usted se ha realizado un estudio de polisomnografía por sospecha de SAOS. Esta entidad comparte factores de riesgo con la presencia de esteatosis hepática y por consecuencia fibrosis hepática avanzada, como son la obesidad y la diabetes entre otros trastornos metabólicos. Sin embargo, se ha propuesto la teoría que la hipoxia crónica generada por el SAOS es un factor de riesgo independiente de generar fibrosis hepática mas allá de los factores de riesgo que comparten las dos enfermedades. Este estudio es importante porque va a ayudar a confirmar esta teoría lo que implicaría que un tratamiento adecuado del SAOS podría implicar una desaceleración en la progresión de la fibrosis del hígado.

### **¿Qué pasará si acepta participar?**

Usted está siendo invitado a participar en este estudio, ya que se realizó un estudio de polisomnografía por sospecha de SAOS

Si decide participar en el estudio, el tratamiento de su enfermedad será idéntico al que habría recibido si no estuviera en el estudio.

### **¿Quién promueve la realización de este estudio?**

Estudio/ Protocolo: **Estudio de evaluación de la fibrosis hepática en pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño.**

Versión: (n° 1 / 27/07/2025)

Investigador Principal: Manuel Barbero

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce SAMIC "Dr. Néstor Carlos Kirchner"

---

Quien promueve la realización del estudio es el servicio de Hepatología y cuenta con la aprobación de los comités Evaluadores del Hospital El Cruce y la Dirección Ejecutiva

### **¿Cuáles son los riesgos de participar en esta investigación?**

Este estudio presenta mínimos riesgos, ya que se trata básicamente del registro de información clínica. El riesgo potencial se refiere a la privacidad y confidencialidad de los datos del paciente. Para minimizar esto, todos los datos del estudio se almacenarán sin identificación individual/personal, Los datos se almacenaran en Excel que se utilizará para la recopilación y movimiento de datos, proporcionando cifrado y encriptación de los mismos. Solo tendrá acceso a este sistema el investigador responsable arriba mencionado

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio?**

Su participación no implica beneficios ni compensaciones económicas.

### **¿Tendrá algún costo participar en el estudio?**

La participación en este estudio de investigación no tendrá ningún costo para usted ni su cobertura de salud, ni para el Estado

### **¿Qué ocurrirá si usted decide retirarse del estudio?**

Si usted decide retirarse del estudio, deberá informárselo a su médico. Esta decisión no cambiará en absoluto la atención médica que usted recibe y la información generada por el estudio de las muestras será retirada del trabajo.

Usted puede ser discontinuado por decisión del Investigador, si esto ocurre se le explicarán los motivos y no se verá afectada su atención médica habitual.

### **¿Cómo se utilizará la información referida a su salud?**

La información que se recoja sobre su salud será confidencial y solo se usará para esta investigación. Sus datos de la historia clínica, respuestas al cuestionario, o lo que corresponda, serán codificados usando un número de identificación o letras, y por lo tanto, serán anónimos.

Si acepta participar en el presente estudio, sus datos médicos y resultados serán codificados. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos datos que revelen su identidad. En caso de realizarse la

Estudio/ Protocolo: **Estudio de evaluación de la fibrosis hepática en pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño.**

Versión: (n° 1 / 27/07/2025)

Investigador Principal: Manuel Barbero

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce SAMIC "Dr. Néstor Carlos Kirchner"

---

publicación de los resultados del estudio ya sea en reuniones académicas o publicaciones científicas, su identidad se mantendrá confidencial de acuerdo con lo dispuesto por la ley de protección de datos personales 25.632.

### **Información de contacto**

Si en el transcurso de la investigación surgen dudas o preguntas sobre su participación en este estudio, puede contactar al **Dr. Manuel Barbero** al celular: 2215751011 o al teléfono, (siempre debe ir en primera instancia el contacto a obtenerse durante las 24 hs)

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación Hospital El Cruce, Inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación – Ministerio de Salud de La Provincia de Buenos Aires con fecha 05/11/2010, Reacreditado con fecha 11/12/2019 bajo el N°023/2010, Folio 62, Libro de Actas N°1.13.

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante de la investigación puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación Hospital El Cruce, Coordinador Dr. Juan Pablo von Arx, secretaria Xoana Salerno Martínez, Av Calchaquí 5401 (B1888AAE), Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Teléfono: 011 4210 9000 interno 9501. Horarios de Atención: lunes a viernes de 09 a 14 hs.

De acuerdo con la ley de protección de datos personales, usted tiene el derecho de solicitar acceso y corrección de sus datos personales. Este permiso de compartir su información personal de salud para este estudio se mantendrá mientras sea necesario a los fines del estudio. Si ya no quiere compartir su información personal de salud, puede cancelar su permiso en cualquier momento mediante notificación por escrito al personal del estudio y/o al médico del estudio al domicilio que figura en este Formulario de Consentimiento Informado. Como indica la ley N° 25.326, usted tiene el derecho de acceder a sus datos en forma gratuita y la posibilidad de rectificarlos. En caso de no poder acceder a los mismos tiene el derecho a hacer la denuncia correspondiente en la Dirección Nacional de Protección de Datos La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, (con domicilio en Sarmiento 1185 – Piso 5 "p" – C1041AAX – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Teléfono (011) 4383-8512/3, correo electrónico: infodnppdp@jus.gov.ar), tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

Estudio/ Protocolo: **Estudio de evaluación de la fibrosis hepática en pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño.**

Versión: (n° 1 / 27/07/2025)

Investigador Principal: Manuel Barbero

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce SAMIC "Dr. Néstor Carlos Kirchner"

---

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado/a que el objetivo de este estudio es determinar predictores para las complicaciones en pacientes hospitalizados con enfermedad hepática crónica.

Me han explicado claramente las características de la investigación, y han respondido todas mis preguntas. He sido informado/a que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que eso me perjudique ni tenga consecuencias en mi atención médica. También he sido informado que mi participación puede ser limitada por parte del Investigador Principal y que me explicarán por qué sin sufrir consecuencias en mi atención médica.

Sé que la información que yo brinde durante esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito sin mi consentimiento. Entiendo que me entregarán un original de este formulario de consentimiento, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando la investigación haya finalizado.

Acepto que los datos de mi historia clínica sean utilizados para publicaciones científicas, siempre que se oculten mis datos personales

SI

NO

Nombre y Apellido Paciente

Firma

DNI

Fecha

Nombre y Apellido Representante Legal

Firma

DNI

Fecha

Estudio/ Protocolo: **Estudio de evaluación de la fibrosis hepática en pacientes con Síndrome de apnea obstructiva del sueño.**

Versión: (n° 1 / 27/07/2025)

Investigador Principal: Manuel Barbero

Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce SAMIC "Dr. Néstor Carlos Kirchner"

---

Nombre y Apellido Testigo	Firma	DNI	Fecha
---------------------------	-------	-----	-------

---

Dirección del Testigo (puede ser citado a declarar según la normativa vigente)

---

Nombre y Apellido Investigador	Firma	DNI Investigador	Fecha
--------------------------------	-------	------------------	-------

---

Fedetario	Firma	DNI	Fecha
-----------	-------	-----	-------