**Consentimiento Informado para la Participación en un Estudio de Investigación: “Estudio de vida real observacional de Cohorte Prospectiva del uso de Inhibidores de puntos de control en pacientes con Linfoma de Hodgkin en primera y segunda línea en LATAM 2025”**

**Investigador Principal:** Orlova María**-** Rivarola Sofía  
**Institución:** GELL- Grupo Latinoamericano de estudio de Linfomas   
**Contacto:** maria.orlova@hospitalitaliano.org.ar, [sofiarivarolacalderon@gmail.com](mailto:sofiarivarolacalderon@gmail.com)

Paciente: ..............................................................................................................................

Institución: ..........................................................................................................................

Médico responsable de este registro en la institución:

.............................................................................................................................................

Dado que presento diagnóstico de linfoma de Hodgkin …………………. Mi médico, mencionado anteriormente, me ha informado que se está realizando un registro prospectivo de uso de Inhibidores de punto de control en pacientes con linfoma de Hodgkin a cargo de profesionales pertenecientes al grupo de estudio de enfermedades linfoproliferativas en Latinoamericano (GELL), con el objetivo de describir los resultados de dicha terapia en nuestra región, en los distintos niveles del sistema de salud y la evolución de los pacientes en mi condición.

**Introducción**

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo evaluar el uso de inhibidores de punto de control en el tratamiento de pacientes con Linfoma de Hodgkin. Antes de decidir si desea participar, es importante que comprenda en qué consiste este estudio, los posibles riesgos y beneficios, y sus derechos como participante. Este documento tiene el propósito de brindarle esa información.

**Descripción del Estudio**

Este es un estudio de cohorte prospectiva observacional. Esto significa que se recopilarán datos clínicos de pacientes que ya están recibiendo o recibirán tratamiento con inhibidores de punto de control como parte de su atención estándar. No se administrarán tratamientos experimentales ni se realizarán procedimientos adicionales que no formen parte de su tratamiento habitual.

**Objetivo del Estudio**

Describir los resultados del tratamiento con inhibidores de punto de control en los pacientes con diagnóstico de Linfoma de Hodgkin en Centros de atención de Latinoamérica que pertenezcan al grupo GELL y los datos serán evaluados de manera prospectiva.

Si decide participar, se recopilará la siguiente información de su expediente médico y de sus consultas regulares:

* Datos demográficos (edad, sexo, etc.)
* Antecedentes médicos y oncológicos
* Información sobre el tratamiento recibido
* Resultados de análisis de laboratorio e imágenes diagnósticas
* Eventos adversos relacionados con el tratamiento

**Riesgos Potenciales**

Dado que este es un estudio observacional, no se esperan riesgos adicionales más allá de los asociados con su tratamiento médico habitual.

**Beneficios Potenciales**

Su participación no conlleva beneficios directos para usted ni para su médico tratante. Sin embargo, la información obtenida puede contribuir al desarrollo de mejores estrategias de tratamiento para futuros pacientes con linfoma.

**Confidencialidad**

Toda la información recopilada será tratada de manera confidencial y se utilizará únicamente con fines de investigación. Nadie salvo su médico o su equipo podrá identificar la información con nombre y apellido. La información se mantendrá en una base de datos del grupo GELL, con protección de datos. Dicha base de datos se mantendrá en estricta confidencialidad y podrá ser vista únicamente por los investigadores del estudio y por entidades regulatorias que controlan la realización de estudios de investigación. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos datos que revelen su identidad. En caso de realizarse la 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.

**Participación Voluntaria y Retiro del Estudio**

Si el paciente lo solicitara, se le informarán los resultados que arrojaron las investigaciones realizadas.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede retirarse en cualquier momento sin que esto afecte la calidad de la atención médica que recibe. No se le aplicarán sanciones ni se le retirarán beneficios si decide no participar o abandonar el estudio.

**Información de Contacto para Consultas o Dudas**

Si tiene preguntas adicionales sobre el estudio, puede contactar a María Orlova, maria.orlova@hospitalitaliano.org.ar o Sofia Rivarola, [sofiarivarolacalderon@gmail.com](mailto:sofiarivarolacalderon@gmail.com).

Si tiene preocupaciones relacionadas con sus derechos como participante, puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación (teléfono y mail de cada CE de cada institución).

**Consentimiento**

Al firmar este documento, usted indica que:

* Ha leído y comprendido la información proporcionada.
* Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y ha recibido respuestas satisfactorias.
* Acepta participar en este estudio de manera voluntaria.

**Firma del Participante:**  
Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma del médico tratante:**  
Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_