

# **Registro de Pacientes de AIHA**

**Investigador principal: Craig Lammert**

**Investigadores del estudio:**  
**Erin Anderson**  
**John Guardiola**  
**Kelsey Green**  
**Regina Weber**

## **Introducción y contexto**

La hepatitis autoinmune (AIH) es una inflamación del hígado, la cual ocurre cuando el sistema inmune de un paciente ataca las células hepáticas. Es causada por un sistema inmunológico hiperactivo que ataca las células hepáticas normales porque las confunde con agentes ajenos como virus o bacterias. La AIH puede afectar a personas de todas las edades y etnias. No obstante, afecta desproporcionadamente a las mujeres. La AIH no es contagiosa. Sin embargo, es una enfermedad crónica que debe ser tratada a largo plazo, a menudo de por vida. La AIH no tiene cura, pero la enfermedad puede ser controlada con medicamentos. Sin tratamiento, la hepatitis autoinmune puede provocar cicatrices en el hígado (cirrosis) y eventualmente insuficiencia hepática. La causa exacta de la AIH es desconocida, pero puede ser que factores genéticos y ambientales desempeñen un papel en provocar la enfermedad, especialmente en personas con susceptibilidad genética a las enfermedades autoinmunes.

La Asociación para la Hepatitis Autoinmune (AIHA) es una organización sin fines de lucro con la misión de brindar apoyo y esperanza a pacientes y familias afectados por la AIH por medio de educación sobre la enfermedad y oportunidades de investigación. La AIHA tiene más de 2.000 miembros pacientes y familiares, y la mayoría vive en los Estados Unidos y Canadá. Por medio de seminarios en línea, conferencias, grupos de apoyo, su sitio web y blog, la AIHA proporciona información sobre la AIH y temas de salud relacionados. La AIHA ha ayudado a fomentar una comunidad para personas afectadas y sus familias donde pueden aprender sobre la enfermedad y compartir su conocimiento. La AIHA tiene una grande presencia en los medios sociales, la cual ha usado, además de su base de datos de membresía, para reclutar pacientes para estudios de investigación.

Una de las metas de la AIHA es desarrollar un registro de pacientes para las personas afectadas por la AIH. Este registro con enfoque en el paciente busca obtener datos, incluso información demográfica de los pacientes, medicamentos y resultados de biopsias, para empezar a sintomatizar esta enfermedad poco conocida. Además, los datos de encuestas sobre calidad de vida saludable relacionados con los síntomas, la dieta, el dolor, las actividades y la salud mental serán recopilados.

El reclutamiento de los pacientes puede llevarse a cabo por medio de correo electrónico, correo tradicional, en reuniones presenciales y virtuales y conversaciones por teléfono. El estudio también será promovido por medio de las redes sociales, sitio web, conferencias, grupos de apoyo, seminarios en línea y otras iniciativas de la AIHA.

## **Criterio de inclusión/exclusión**

Las personas de todas las edades con hepatitis autoinmune confirmada pueden incluirse en este estudio.

## **Inscripción**

Aproximadamente 500 personas serán inscritas en este estudio de una de las siguientes maneras: reclutamiento en persona, por medio de participación en un estudio de investigación anterior, o a través de anuncios enviados por correo electrónico al listado de miembros de la AIHA, mensajes en las redes sociales o sitio web de la AIHA o por medio de sus seminarios en línea, conferencias, grupos de apoyo o iniciativas educativas.

## **Procedimientos del estudio**

Se obtendrá el consentimiento informado en persona, por teléfono o de manera electrónica con un coordinador del estudio aprobado. El consentimiento informado se puede proporcionar en inglés o español. Tras consentir participar en el estudio, a los pacientes se les pedirá proporcionar la información de su médico tratante principal (nombre, dirección), además de su farmacia actual (nombre, dirección). A los participantes se les dará un enlace dedicado al registro de pacientes REDCap. En dicho registro, los participantes proporcionarán información demográfica y de salud relacionada a la fecha de su diagnóstico con la AIH, tratamientos y medicamentos actuales y pasados y los resultados de su biopsia hepática más reciente. A intervalos regulares completarán varias encuestas relacionadas a su salud y calidad de vida, y se les pedirá proporcionar una muestra de 5 mL de saliva.

El coordinador del estudio completará y enviará una carta de certificación al médico tratante del paciente para certificar su diagnóstico de AIH. Los medicamentos del paciente serán recopilados de una lista de medicamentos actuales de su farmacia. Toda esta información será agregada al base de datos del estudio en REDCap, y se retendrá indefinidamente.

## **Reportar eventos adversos o problemas no anticipados sobre riesgos a los participantes u otros y riesgos de participación en el estudio**

No se anticipan eventos adversos asociados con la participación en este estudio de riesgo mínimo. Sin embargo, todo evento y problema no anticipado será reportado de acuerdo con las directrices federales, estatales, locales y universitarias.

Los riesgos de participación en este estudio incluyen la posibilidad de pérdida de confidencialidad. Además, los participantes pueden sentirse incómodos con las preguntas formuladas.

# DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y AUTORIZACIÓN PARA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE INDIANA

## Registro de Pacientes de la Asociación para la Hepatitis Autoinmune

### ACERCA DE ESTA INVESTIGACIÓN

Se le solicita participar en este estudio de investigación. Los científicos realizan investigaciones para contestar las preguntas importantes que pueden ayudar a cambiar o mejorar la manera en que operamos en el futuro.

Este formulario de consentimiento y autorización le dará la información acerca de este estudio para ayudarlo a decidir si desea participar. Usted tiene la opción de aceptar o declinar esta invitación a participar en este estudio investigativo. Lea, por favor, este formulario y haga cualquier pregunta antes de que acepte participar en este estudio.

### ¿POR QUÉ ESTAMOS REALIZANDO ESTE ESTUDIO?

La hepatitis autoinmune (AIH) es una inflamación hepática que ocurre cuando el sistema inmunológico del cuerpo ataca las células hepáticas. Esto se debe a un sistema inmune hiperactivo cuya causa aún se desconoce. La Asociación para la Hepatitis Autoinmune (AIHA) es una organización sin fines de lucro que busca crear un registro de pacientes para las personas afectadas por la hepatitis autoinmune con el fin de comenzar a sintomatizar esta enfermedad poco conocida.

Le preguntamos si desea participar en este estudio porque usted se ha autoidentificado como alguien a quien se le ha diagnosticado AIH.

Este estudio está siendo desarrollado por Craig Lammert de parte de la AIHA. El Dr. Lammert es hepatólogo (especialista del hígado) en el departamento de gastroenterología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Indiana. Dicho estudio es financiado y respaldado por la AIHA con un subsidio de Smith-Fuqua Foundation.

### ¿QUÉ SUCEDERÁ DURANTE EL ESTUDIO?

Este es un estudio para el registro de pacientes, lo que significa que la información se recopila de usted y sobre usted a través de cuestionarios que soliciten información demográfica y médica, tal como datos diagnósticos, medicamentos, tratamientos y resultados de biopsias hepáticas. Esta información se colocará en una base de datos segura.

Se le pedirá una lista de medicamentos actuales y previos para el tratamiento de su AIH y otros medicamentos que usted actualmente toma para otras condiciones. En caso de que no conozca todos sus medicamentos, usted autoriza que la AIHA obtenga de su(s) farmacia(s) una lista de sus actuales medicamentos. Usted completará periódicamente varias encuestas relacionadas a su salud y calidad de vida. Se le pedirá que usted proporcione una muestra de aproximadamente 5 mL de saliva al escupir en un tubo. Finalmente, usted dará su consentimiento para que la AIHA presente una carta de certificación médica a los médicos encargados de su tratamiento para validar su proceso de enfermedad.

La información recopilada en este estudio permanecerá en una base de datos por un tiempo indefinido, a menos que usted nos pida eliminarla. Varias veces al año, usted recibirá un enlace por correo electrónico pidiéndole completar uno o más de los cuestionarios.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Puede que no se sienta a gusto contestando las preguntas de la encuesta. Mientras completa la encuesta, usted podrá saltarse cualquier pregunta que le incomode o que no desee contestar. Puede que usted no se sienta a gusto escupiendo en un vaso, y puede dejar de proporcionar muestras de saliva en cualquier momento. Existe también el riesgo de que alguien afuera del equipo del estudio acceda a sus datos médicos o de investigación de este estudio. A continuación, explicamos cómo protegeremos su información para reducir este riesgo.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

No creemos que usted sacará ningún provecho personal al participar en este estudio; sin embargo, esperamos aprender cosas que ayudarán a otros pacientes con AIH en el futuro.

Las muestras recogidas de usted para este estudio pueden ser usadas para desarrollar productos, los cuales pueden ser vendidos en el futuro. El investigador no planea compartir ninguna ganancia ni pérdida de la venta de esos productos con usted.

### **¿QUÉ HARÁN CON MI INFORMACIÓN GENÉTICA?**

Este estudio sigue la Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA), una ley federal que prohíbe que las compañías de seguro médico, planes de salud grupales, y la mayoría de las empresas soliciten su información genética que recopilamos por medio de este estudio y que le discriminen basado en su información genética.

Debido a que usted está dando su consentimiento para que nosotros recojamos sus muestras para estudios que puedan ser completados en el futuro, no sabemos por seguro todas las maneras en las cuales se usarán sus muestras. Una de las maneras en las cuales podemos usar las muestras recogidas como parte de este estudio es para la secuenciación del genoma completo, la cual involucra el mapeo de ADN. El ADN contiene el código que le identifica a usted como persona, y puede ser extraído de estas muestras. Si utilizamos su ADN, usted debe saber que el ADN de cada persona es único; por eso, puede ser posible en el futuro que alguien le identifique sólo por saber su secuencia de ADN. Aunque no puede haber ninguna garantía absoluta de seguridad, todas las precauciones necesarias se tomarán para asegurar que sus muestras e información de salud personal se mantengan en un lugar seguro y que ninguna persona no autorizada tenga acceso a su información. Esperamos usar sus muestras para desarrollar nuevas maneras de diagnosticar y tratar a las personas con enfermedad hepática.

### **¿ME PAGARÁN POR PARTICIPAR?**

A los participantes en este estudio no se les pagará nada. No obstante, obsequiaremos a cada participante en EUA que ha completado los cuestionarios una camiseta de la AIHA.

### **¿ME COSTARÁ ALGO PARTICIPAR?**

No cuesta nada participar en este estudio.

## **¿DE QUÉ MANERA USARÁN MI INFORMACIÓN Y LAS MUESTRAS QUE PROPORCIONO?**

El equipo del estudio reunirá información acerca de usted usando su historial médico. Estos datos, algunos de los cuales podrían identificarle, pueden ser usados para fines investigativos. Esto puede incluir asegurar que usted satisfaga los criterios para estar en este estudio, recopilar información acerca de su historial médico que se pueda incluir en los datos de investigación, revisar los resultados de sus exámenes médicos, evaluar su salud en el futuro para encontrar respuestas a nuestra pregunta de investigación, o para inspeccionar y/o copiar su historial médico para control de calidad y análisis de datos.

La información autorizada para uso en esta investigación incluirá datos relacionados a su diagnóstico, atención y tratamiento de su enfermedad hepática y condiciones asociadas.

Si acuerda participar, usted autoriza a las siguientes partes revelar su historial médico:

- Indiana University Health
- Indiana University Health Physicians [incluye especialidad]
- IUMG -- Primary Care Physicians
- Eskenazi Health
- Indiana Network for Patient Care (INPC)
- Organizaciones o proveedores médicos no incluidos arriba
- Otras:

Las siguientes personas y organizaciones podrían recibir o usar sus datos de salud identificables:

- Los investigadores y personal de investigación realizando el estudio
- La Comisión Revisora Institucional (IRB) o sus personas nombradas que revisan este estudio
- Universidad de Indiana
- Gobierno estadounidense o extranjero o agencias según la ley
- Los siguientes patrocinadores de investigación: la AIHA y sus personas nombradas o sucesores

La información y las muestras recopiladas para este estudio podrían ser utilizadas para otros estudios o compartidas con otros investigadores para futuros estudios. Si esto sucede, la información que podría identificarle, tal como su nombre y otros datos identificadores, será eliminada antes de que cualquier información o muestras sean difundidas. Dado que la información identificadora será eliminada, no le pediremos autorización adicional.

## **¿CÓMO PROTEGERÁN MI INFORMACIÓN?**

Haremos todo lo posible para mantener confidencial su información personal, pero no podemos garantizar una confidencialidad absoluta. Ningún dato que podría identificarle será incluido en publicaciones relacionadas a este estudio. Su información personal podría compartirse afuera de esta investigación si es algo requerido por la ley y/o con personas u organizaciones que monitorean el comportamiento de estos estudios investigativos, y estas personas u organizaciones tal vez no se rijan por los mismos estándares de privacidad legales que los médicos y hospitales. Todas las muestras y los datos clínicos y demográficos agregados al base de datos del estudio serán anonimizados, el cual significa que cualquier información identificativa tal como nombre, número de seguro social, dirección y fecha de nacimiento completa será eliminada. Datos codificados relacionados con la muestra se

guardarán en una computadora segura, la cual solamente puede ser accedida por individuos autorizados.

### **¿A QUIÉN DEBERÍA LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS O PROBLEMAS?**

Para preguntas sobre este estudio, comuníquese con el investigador, Dr. Craig Lammert, llamando al 317-278-1630. En horas fuera del horario laboral, por favor llame al 317-944-5000, y pida al operador que llame al Dr. Lammert.

En caso de una emergencia, por favor llame al 317-944-5000 y pida al operador que llame al especialista hepático de turno.

Para preguntas acerca de sus derechos como participante de este estudio, hablar sobre problemas, quejas o inquietudes acerca de un estudio de investigación, o para obtener información u ofrecer comentarios, por favor contáctese con la oficina del Programa de Protección de Investigación Humana de la Universidad de Indiana llamando al 800-696-2949 o escribiendo a [irb@iu.edu](mailto:irb@iu.edu).

### **¿QUÉ SUCEDE SI NO PARTICIPO O CAMBIO DE OPINIÓN?**

Después de revisar este formulario y recibir respuestas a sus preguntas, puede que usted decida firmar este formulario y participar en el estudio. O bien, puede que opte por no participar en el estudio. Es su decisión. Si elige no participar en este estudio o cambia de parecer después de firmar este documento, esto no afectará su atención médica o tratamiento regular ni su relación con la Universidad de Indiana.

Si cambia de parecer y decide retirarse del estudio en el futuro, el equipo del estudio le ayudará a hacerlo de manera segura. Si decide retirarse, por favor llame al Dr. Lammert al 317-278-1630.

Si usted decide retirar su autorización de uso y divulgación de sus datos médicos protegidos, deberá hacerlo por escrito notificando a Craig Lammert, 702 Rotary Circle, Suite 225, Indianapolis, IN 46202. Si retira su autorización, no podrá continuar en este estudio. No obstante, aunque cancele esta autorización, el equipo de investigación, patrocinador(es) de la investigación, y/o las organizaciones de investigación podrían usar la información acerca de usted que fue recopilada como parte del proyecto de investigación entre la fecha en que usted firme este documento y la fecha en que cancele esta autorización. Esto es con el fin de proteger la calidad de los resultados de la investigación. De lo contrario, esta autorización permanece vigente hasta que concluya la investigación y se haya completado el monitoreo obligatorio del estudio.

## Consentimiento para contacto por medio de mensaje de texto y/o correo electrónico

Nos gustaría comunicarnos con usted sobre este estudio por medio de mensaje de texto y/o correo electrónico. Puede que usemos mensajes de texto o correo electrónico para enviarle recordatorios sobre sus próximas visitas o citas, para saber cómo está usted o para informarle sobre el progreso de la investigación.

Los mensajes de texto y el correo electrónico no son métodos seguros de comunicación. La información enviada por medio de mensaje de texto o correo electrónico, la cual puede incluir información confidencial o personal, tal como información de salud protegida, puede ser accedida o leída por alguien que no sea usted. Si a usted le gustaría que le comuniquemos por medio de mensaje de texto o correo electrónico, por favor firme con sus iniciales en las líneas abajo y proporcione el número(s) de teléfono y/o dirección(es) de correo electrónico que quiere que usemos.

\_\_\_\_\_ Autorizo que los investigadores me envíen correo electrónico relacionado con este estudio.  
Correo electrónico para esta comunicación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Autorizo que los investigadores me envíen mensajes de texto relacionados con este estudio.  
Número de teléfono para esta comunicación: \_\_\_\_\_

Usted puede participar en este estudio aun si no quiere que le contactemos por medio de mensaje de texto o correo electrónico.

**CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACIÓN DEL PARTICIPANTE**

Tomando en consideración lo susodicho, acepto participar en este estudio. Recibiré una copia de este documento para mis registros.

**Nombre del participante (letra de molde):** \_\_\_\_\_

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Dirección del participante:** \_\_\_\_\_

**PARA ESTUDIOS CON PARTICIPANTES MINORES, USE LAS SIGUIENTES CASILLAS, SEGÚN NECESIDAD**

**Nombre del niño/a (letra de molde):** \_\_\_\_\_

**Dirección del niño/a:** \_\_\_\_\_

**Nombre del padre/madre (letra de molde):** \_\_\_\_\_

**Firma del padre/madre:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Nombre de la persona que adquiere consentimiento (letra de molde):**

\_\_\_\_\_

**Firma de la persona que adquiere consentimiento:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_