

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
para menores de 18 años

ESTUDIO: "La consolidación de un registro electrónico de almacenamiento de fenotipos y genotipos de pacientes con inmunodeficiencias primarias en América Latina".

A su hijo se le invita a participar en el proyecto de investigación antes mencionado. El documento que sigue contiene la información necesaria sobre la investigación que estamos haciendo. Su cooperación en este estudio será muy importante para nosotros, puede renunciar en cualquier momento, que ningún daño le ocurrirá a su hijo.

Yo (nombre y ocupación): _____

Domicilio: _____

DNI: _____ nacido (a) el ____/____/____, abajo firmante (a) de acuerdo en libre decisión a inscribir a mi hijo a participar como voluntario (a) del estudio "La consolidación de un registro electrónico de almacenamiento de fenotipos y genotipos de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias América Latina". Declaro que he obtenido toda la información necesaria y toda la información con respecto a las cuestiones planteadas por mí.

El principal objetivo de este estudio es para almacenar información sobre la historia clínica y los resultados de las pruebas de laboratorio que llevaron al diagnóstico de mi enfermedad. La información será utilizada para comprender mejor los defectos que afectan el sistema inmunológico en América Latina, es decir, los médicos investigadores quieren comprender mejor los factores que conducen a gente a nacer con problemas que afecta a su defensa contra la infección.

Yo entiendo que:

1) Se trata de una base de datos en Internet para recabar información con datos clínicos y de laboratorio de pacientes con inmunodeficiencia primaria o congénita, es decir, las personas nacen con inmunodeficiencias. Esta base de datos se utilizará para el estudio y esta destinado a mejorar el conocimiento, diagnóstico y clasificación de estas enfermedades también en el desarrollo y tratamiento de estos pacientes.

2) La información del paciente se coloca en la base de datos, pero será codificada, es decir, su nombre será sustituido por un número, por lo que los investigadores podrán ver los datos sin saber quiénes son. La base de datos estará protegida por contraseña y sólo las personas autorizadas podrán ver la información. En el caso de una necesidad, el médico puede ver su base de datos

3 Estos datos podrán ser utilizados por los centros especializados que realizan el diagnóstico, el tratamiento y la investigación en la inmunodeficiencia primaria. Si hubieran estudios futuros que se necesiten, será notificado nuevamente para su aprobación. Estudios e Investigaciones en otras instituciones también se presentarán al Comité de Ética de las instituciones participantes.

4) La participación de mi hijo es voluntaria. Nadie está obligado a participar y para los pacientes que no aceptan participar, no habrá cambio en el tratamiento y seguimiento.

5) Para participar en este proyecto no trae riesgos para la salud de mi hijo, o el malestar. Así que no hay compensación prevista su participación en el proyecto.

6) ¿Quién va a aceptar a participar a proporcionar información sobre la historia de la enfermedad de mi hijo, los tratamientos y exámenes, así como la aparición de enfermedades similares en mi familia. El mayor interés será la información sobre la aparición de infecciones recurrentes en cualquier parte del cuerpo. Sólo se utiliza la consulta de información y datos de pruebas de laboratorio que ya están en los archivos del hospital, no es necesario reunir más pruebas de laboratorio para asegurar mi participación.

7) Los resultados obtenidos en este proyecto será confidencial, pero se darán a conocer en publicaciones científicas, sin mencionar los datos personales.

8) Si lo desea, yo personalmente puede tomar nota de los resultados al final de esta investigación.

Nota: Ponga X

() Sé que los resultados de esta búsqueda.

() No quiero saber los resultados de esta búsqueda.

Si usted tiene preguntas acerca de su participación puede comunicarse con el investigador y para las reclamaciones y las quejas deben estar en contacto con el Comité de Ética.

Responsable del proyecto:

Dr. _____

Institución Hospital: _____

Dirección: _____

Tel: _____ Cel: _____

Comité de Etica _____ Tel: _____

E-mail: _____

Por la presente declaro estar de acuerdo que la información de mi caso se almacenen en la base de datos "Inmunodeficiencias registro en línea de América Latina" en la forma descrita anteriormente.

Lugar, Fecha _____ Firma del paciente _____

Firma del Investigador: _____

Testigo 1: _____

Testigo 2: _____