

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Estudio: Reporte de una serie chilena de pacientes con inmunodeficiencia combinada severa

Investigador Responsable: Dr. Rodrigo Hoyos Bachilloglu

RUT: 15.020.334-1

Afiliación:

Departamento de Enfermedades Infecciosas e Inmunología Pediátrica, División de Pediatría
Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile
Diagonal Paraguay 362, octavo piso, Santiago, Chile. Teléfono: 223543753.

Co-investigadores:

Dra. Alejandra King

RUT: 7.023.310-k

Afiliación:

Unidad de Inmunología, Departamento de Pediatría
Hospital Luis Calvo Mackenna
Antonio Varas 360, Santiago, Chile. Teléfono: 225755991/225756108

Dra. Pamela Hernández

RUT: 6.222.563-7

Afiliación:

Departamento de Pediatría
Hospital Luis Calvo Mackenna
Antonio Varas 360, Santiago, Chile. Teléfono: 225755991/225756108

Fuente de Financiamiento: Sin financiamiento

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar, -o no-, en una investigación médica que pretende describir a un grupo de pacientes chilenos con inmunodeficiencia combinada severa (SCID). En la actualidad no existe información sobre esta enfermedad en nuestra población, por lo que poder contar con datos chilenos sobre SCID es el primer paso hacia el eventual desarrollo de políticas nacionales de salud que beneficien a estos niños y niñas. Usted ha sido invitado a participar de este estudio debido a que su hijo(a) ha sido previamente diagnosticado con SCID.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal del estudio.

Este estudio ha sido, así como el presente formulario de consentimiento informado, han sido evaluados y aprobados por el comité de ética científico pediátrico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

Describir una serie de pacientes chilenos con inmunodeficiencia combinada severa.

PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN:

Si usted participa en esta investigación los investigadores revisarán la ficha clínica de su hijo(a) con la finalidad de recopilar como el sexo, la edad al diagnóstico, infecciones, problemas derivados de vacunas y resultados de exámenes de sangre, entre otros.

BENEFICIOS:

Usted y su hijo(a) no necesariamente se beneficiarán por participar en este estudio, pero la información obtenida de esta investigación podría ayudar a que en el futuro se desarrollen políticas de salud que favorezcan a otros niños y niñas afectados por la enfermedad.

RIESGOS:

No se espera que su salud o la de su hijo(a) estén expuestos a riesgos por su participación en esta investigación.

COSTOS:

Usted no incurrirá en ningún gasto por su participación en esta investigación.

COMPENSACIONES:

No se contemplan compensaciones por su participación en este estudio, así mismo, los investigadores no recibirán ningún tipo de compensación por reclutar pacientes.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

La información obtenida será de uso científico, no será divulgada con otros fines y sólo se utilizará con los fines de esta investigación. La información podrá ser publicada en revistas científicas y se mantendrá su identidad estrictamente confidencial. Luego de obtenidos los datos desde la ficha clínica, estos serán anonimizados por medio de un número, por lo que no será posible identificar a partir de ellos a su hijo(a). La información obtenida será almacenada en una base de datos protegida por contraseña en el computador del investigador principal, el cual también se encuentra protegido por contraseña. La información será posteriormente presentada de una manera tal que no sea posible identificar a su hijo(a) a partir de ellos.

Los datos obtenidos serán almacenados por tres años, luego de este periodo, la base de datos será eliminada.

VOLUNTARIEDAD:

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no participar o a retirar su consentimiento y retirarse de esta investigación en el momento que lo estime conveniente. Al hacerlo, usted no pierde ningún derecho que le asiste como paciente de las instituciones participantes y no se verá afectada la calidad de la atención médica que merece. Al participar en este estudio, usted no renuncia a ningún derecho que le confiere la normativa vigente como sujeto de investigación.

Si usted retira su consentimiento la información obtenida no será utilizada y será eliminada de las bases de datos.

PREGUNTAS:

En caso de preguntas acerca de esta investigación puede ponerse en contacto con el Dr. Rodrigo Hoyos al teléfono fijo 23543753. Si tiene preguntas acerca de sus derechos -como participante en una investigación científica- puede contactar al presidente del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Oriente, Francisca Browne al teléfono 25753001 o al correo comite@comite-ssmo.cl.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

Doy voluntariamente mi consentimiento para participar en esta investigación, sin haber sido forzado ni obligado a participar, luego de haber leído y haber sido informado efectivamente respecto de mis dudas. Se me ha explicado el propósito de esta investigación médica, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten y que me puedo retirar de ella en el momento que lo desee.

Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.

No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.

Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación según mi parecer y en cualquier momento que lo desee.

Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

FIRMAS:

Participante:

Nombre: _____ RUT: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Padre, madre o representante / tutor legal (si paciente es menor de edad)

Nombre: _____ RUT: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Investigador

Nombre: _____ RUT: _____ Firma: _____ Fecha: _____

Director de la institución o su delegado

Nombre: _____ RUT: _____ Firma: _____ Fecha: _____

MODELO DE ASENTIMIENTO PARA MENORES DE 18 AÑOS

Este proyecto de investigación es realizado por el Doctor Rodrigo Hoyos del Departamento de Enfermedades Infecciosas e Inmunología Pediátrica de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Estás invitado a participar en este estudio que busca dar a conocer la situación de pacientes chilenos que sufren de inmunodeficiencia combinada severa o SCID. Se te ha invitado a participar ya que fuiste diagnosticado con esta enfermedad.

Como parte de este estudio se utilizará parte de la información de tu ficha médica como los resultados de exámenes de sangre, exámenes genéticos e infecciones que puedas haber presentado antes de recibir tratamiento.

Este estudio no tiene ningún riesgo para ti ni y no será posible para otras personas identificarte a partir de la información que se obtendrá de tu ficha médica.

Puede que tú no te beneficies directamente por participar en este estudio, pero tu participación permitirá conocer más sobre tu condición y podría ayudar en el futuro a otros niños como tú.

No se le pagará ni a tus padres ni a ti por tu participación en este estudio.

Tu participación es libre y voluntaria. Te puedes retirar en cualquier momento, aún cuando hayas firmado este documento. Te puedes negar aunque tus padres acepten. En cualquier caso nadie se enojará contigo.

Tu participación en este estudio se mantendrá en secreto, y toda la información se usará sólo para los que te estamos contando.

Si quieres o no participar en este estudio, por favor escribe tu nombre en la línea punteada y marca con una X con tu decisión.

Yo,.....

Quiero participar

No quiero participar