

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES EN ESTUDIO

REHABILITACIÓN VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGAS DESFUNCIONALIZADAS.

PATROCINANTE: Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna.

Nombre del Investigador principal: María Consuelo Sierralta Born

R.U.T.: 15.988.812-6

Institución: Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna

Teléfonos: +56991338162

Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación *“Rehabilitación vesical en pacientes con vejigas desfuncionalizadas”*. El término de vejiga desfuncionalizada se usa para describir vejigas que han estado en desuso porque no están conectadas al resto de la vía urinaria, por lo que no almacenan orina, o porque el paciente no orina, como es el caso de algunos niños en diálisis. En el tiempo esta vejiga en desuso pierde su capacidad para almacenar orina y es necesario rehabilitarla para que pueda volver a almacenar adecuadamente la orina una vez que al niño se le conecte la vía urinaria con la vejiga o vuelva a orinar luego de un trasplante renal.

Nuestro hospital como centro de referencia nacional para muchas enfermedades complejas de la vía urinaria, tiene experiencia en rehabilitar vejigas en desuso en niños. Esto lo realizamos con la reconstrucción de la vía urinaria o a través de la instilación de suero a la vejiga a través de una sonda (como el llene natural de la vejiga con orina). A pesar de que este método de rehabilitar vejigas en desuso ha tenido buenos resultados en un gran número de casos, aún está pendiente determinar algunos factores que nos permitan predecir si la vejiga es capaz de recuperarse. Cuando la vejiga en algunos niños no es capaz de recuperarse por este método, se debe realizar una ampliación vesical que consiste en agrandar la vejiga con un segmento de intestino.

Objetivos: Esta investigación tiene por objetivo evaluar la efectividad de la rehabilitación vesical e identificar los factores determinantes para la recuperación de estas vejigas desfuncionalizadas. El estudio incluirá a pacientes con vejigas desfuncionalizadas sometidos a rehabilitación vesical en el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna previo autorización firmada de los padres o tutores legales a través de este documento, autorizando el acceso a los datos de la ficha clínica y posterior utilización de dichos datos de forma anónima para fines académicos y de publicación de los resultados.

Procedimientos: si usted acepta que su hijo participe, este no será sometido a ningún tipo de procedimiento.

Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo: no aplica.

Riesgos: No existe ningún tipo de riesgo asociado a la participación de su hijo en este proyecto de investigación.

Costos: La participación de su hijo es sin costo alguno para Ud. durante el desarrollo de este proyecto.

Beneficios: La participación de su hijo en este estudio no le aportará ningún beneficio adicional a su hijo más allá de la atención médica habitual. Por otro lado, el estudio busca beneficiar a futuros pacientes con la condición de su hijo con un mejor conocimiento del tema y tratamiento. Los beneficios que su hijo podría conseguir con una rehabilitación vesical exitosa son secundarios al manejo habitual de su condición y no están sujetos a la participación de su hijo en el presente estudio.

Alternativas: Si Ud. decide que su hijo no participe en esta investigación recibirá el estudio y tratamiento que se aplica habitualmente en nuestro hospital.

Compensación: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por la participación de su hijo en el estudio.

Confidencialidad: Toda la información derivada de la participación de su hijo en este estudio será conservada en forma de estricta confidencialidad, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación, mediante una base de datos anónima. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será completamente anónima.

Usos potenciales de los resultados de la investigación: Los resultados de este estudio serán publicados en Congresos de Urología y revistas científicas para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes.

Información adicional: Usted será informado si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos conocimientos que puedan ser relevantes para usted o su hijo.

Voluntariedad: La participación de su hijo en esta investigación es totalmente voluntaria y se puede retirar en cualquier momento comunicándolo al investigador, sin que ello signifique modificaciones en el estudio y tratamiento habituales de su enfermedad.

Complicaciones: No existe ningún tipo de complicación asociado a la participación de su hijo en este estudio. Esto no incluye las complicaciones propias de su enfermedad y de su curso natural.

Derechos del participante: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si usted requiere cualquier otra información sobre la participación de su hijo en este estudio puede comunicarse con:

Investigador principal: María Consuelo Sierralta Born (teléfono +56991338162) Uróloga pediátrica del Hospital Luis Calvo Mackenna a cargo del estudio.

Este proyecto de investigación ha sido autorizado por el **Comité de Ética Científico Pediátrico**, Servicio de Salud Metropolitano Oriente, Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna.

Presidenta del comité: Francisca Browne López.

Dirección: Bernarda Morín 545, Santiago, Chile.

Teléfono: +56 2 2964 1900

Mail: comite@comite-ssmo.cl

Conclusión:

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto *“Rehabilitación vesical en pacientes con vejigas desfuncionalizadas”*.

Nombre del paciente participante en el estudio:

Rut:

Nombre de tutor legal

Rut.

Firma

Fecha

Nombre de informante

Rut.

Firma

Fecha

Nombre del investigador

Rut.

Firma

Fecha