

Asentimiento Informado para investigación clínica

Investigador Responsable: Dra. Patricia Romero Fuentes. Pediatra Ginecólogo Infantil

Detección de *Mycoplasma genitalium* y manifestaciones ginecológicas en niñas prepúberes y adolescentes que consultan a una Unidad de Ginecología Infanto Juvenil.

Autores: Dra. P. Romero F.; M. Muñoz; C. Pastene; M. Farfan

Unidad de Ginecología Infantil; Laboratorio de Biología Molecular. Hospital Luis Calvo Mackenna.

Estimada te invito a participar en un estudio que estamos realizando en muestras tomadas de la vagina de las niñas y adolescentes que consultan a Ginecología . Este estudio servirá para saber si eres portadora de una bacteria que se llama *Mycoplasma genitalium*, en la mayoría de las personas portadora del germen, éste no da ninguna molestia, sin embargo, la bacteria podría inflamarse la vagina y/o el útero y las trompas provocando problemas en tus genitales y tu fertilidad futura. Por esto es conveniente detectar a tiempo la portación del germen para que la persona infectada reciba tratamiento que la mejora.

Antes de realizar el examen físico, si ya has tenido la primera menstruación te haremos una entrevista privada te explicaremos tu derecho a la confidencialidad como adolescente. Te preguntaremos algunos antecedentes que serán registrados en una ficha especial. Para que no aparezca tu nombre esta ficha llevará un código que te identificará. Las fichas serán almacenadas en una carpeta específica para este proyecto y así resguardar la confidencialidad de la información recolectada. La Dra. Patricia Romero será la encargada de resguardar estas fichas

Los antecedentes que te serán consultados son los siguientes: Edad, historia ginecológica, actividad sexual. Motivo de consulta, presencia de flujo vaginal, tiempo y características de la secreción: dolor al orinar; dolor pelviano.

 

15-01-2019

Del examen físico se considerará. Estado nutricional, grado de desarrollo puberal. Características del examen de genitales externos, presencia de eritema, secreción genital.

Estos datos podrán ser usados al analizar los resultados, para ser presentados en reuniones científicas o publicaciones médicas, sin dar a conocer tu nombre.

El examen físico y la toma de muestra serán realizados por las doctoras de la unidad de ginecología. La toma de muestra será con una pequeña tórula que será introducida en tu vagina, este examen no te causará dolor ni daño. Esta muestra será eliminada una vez terminado el estudio.

Te controlaremos en ginecología con el resultado de los exámenes para indicarte si necesitas tratamiento.

Tu participación no representará costos adicionales para ti y tu familia

Los datos de este estudio podrán ser publicados, pero tu nombre no será revelado, y tus datos permanecerán en forma confidencial.

En el caso que decidas no seguir participando en este estudio respetaremos tú decisión y esto no tendrá repercusión en tú atención.

Tus derechos serán protegidos por el Comité de Ética Científico Pediátrico. Te podrás comunicar con la Presidenta del Comité de Ética la Sra Francisca Browne al mail comite@comite-ssmo.cl

Después de recibir las explicaciones para participar en este estudio.

No renuncio a los derechos que me confiere la normativa vigente como sujeto de investigación.

Doy mi consentimiento Nombre.....

 

15-01-2019

.....para participar en el estudio

Firma.....

.....

Fecha Firma

No doy mi consentimiento para participar en el estudio

Nombre

Firma.....

Fecha

Nombre y Firma de Testigo

Sra. Olga Valeria Vargas V (Técnico Paramédico)

Nombre de Enfermera que toma el Asentimiento

RUT

Firma

Ante cualquier duda le podrás preguntar a las Doctoras Patricia Romero Fuentes o

Dra. Mónica Muñoz Otarola

Unidad de Ginecología H. L. Calvo Mackenna.

Fono: 225755963-225755968



15-01-2019