

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES
LEGALMENTE RESPONSABLES MENOR 18 AÑOS**

Evolución de COVID-19 en pacientes con de errores innatos de la inmunidad.

Información para padres / tutores:

Este documento consta de orientaciones y aclaraciones a los responsables de pacientes menores de 18 años con errores innatos de la inmunidad y COVID-19.

1 - Título del protocolo del estudio

Evolución de COVID-19 en pacientes con de errores innatos de la inmunidad.

Investigadores:

2 - Invitación

Se invita a su hijo a participar en una encuesta para averiguar cómo se manifiesta y evoluciona la enfermedad causada por el nuevo coronavirus (COVID-19) en pacientes con errores innatos de la inmunidad (o inmunodeficiencia primaria).

Antes de decidirse por la participación, es importante comprender cómo y por qué se realizará este estudio. Lee la información y obtén información con quien quieras. Haga preguntas si tiene dudas. No se apresure a decidir su participación en la encuesta.

Gracias por leer este material.

3 - ¿Qué es el estudio?

Esta investigación tiene como objetivo estudiar cómo evolucionan las personas con alguna inmunodeficiencia primaria (o error innato de la inmunidad) durante una infección por el nuevo coronavirus (COVID-19), ya sea que presenten condiciones más graves o no.

4 - ¿Por qué eligieron a su hijo?

Se invita a su hijo a participar en este estudio porque tiene un diagnóstico confirmado de inmunodeficiencia primaria y se le ha diagnosticado una infección por el nuevo coronavirus (COVID-19).

5 - ¿Su hijo está obligado a participar?

Usted decide si quiere que su hijo participe en este estudio o no.

Si decide permitir que su hijo participe, recibirá esta hoja de información para que la guarde y deberá firmar un formulario de consentimiento informado. Su hijo también debe firmar el formulario de consentimiento preparado y apropiado para su edad.

Incluso si decide participar ahora, todavía tiene la libertad de cambiar de opinión y puede retirar a su hijo del estudio en cualquier momento y sin dar razones.

La atención y el tratamiento de su hijo no serán diferentes si renuncia a su participación. Esto no afectará el nivel de atención que recibirá su hijo durante las consultas y/o la hospitalización. Para retirar su autorización para participar en este estudio, necesitará una declaración escrita y firmada, que será válida desde el momento en que se comunique la decisión. Después de eso, todos los datos de su hijo se eliminarán de nuestra base de datos.

Aceptar esta invitación significa que se utilizará toda la información clínica recopilada sobre su hijo que pueda contribuir a la investigación, siempre de forma anónima, es

decir, sin identificar el nombre, para intentar comprender mejor esta nueva infección y las consecuencias de la misma. Los datos se colocarán en un formulario online, sin nombre ni dirección.

6 - ¿Qué pasará si decide que su hijo participará?

Usaremos los datos clínicos recopilados para cuidar a su hijo después de las visitas al consultorio ambulatorio o durante la hospitalización. No se están probando nuevas pruebas o tratamientos. Los exámenes y medicamentos serán indicados según la necesidad en el caso de su hijo, sin relación con esta investigación.

7 - ¿Qué tienen que hacer usted y su hijo?

Simplemente siga las pautas de los médicos que atienden a su hijo y transmita la información correcta a los investigadores.

8 - ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en esta investigación?

Los riesgos del proyecto son pequeños e implican, principalmente, el incumplimiento de la confidencialidad, es decir, el nombre de su hijo (a) a ser revelado. Para que esto no suceda, cuando el responsable acceda a ingresar al estudio, el paciente recibirá un número de identificación, que será utilizado durante todo el estudio y análisis de datos. Solo el investigador principal del estudio tendrá el archivo clave que vinculará el número de identificación del estudio con el nombre de su hijo. Los formularios que se completarán en línea, no tendrán la identificación de nombre, dirección o número de historia clínica.

9- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en esta investigación?

Como beneficios, se producirá una mejor comprensión de la enfermedad causada por coronavirus en personas que tengan alguna inmunodeficiencia primaria. Este conocimiento se compartirá con todos los médicos que monitorean a los pacientes con este tipo de enfermedad.

Al final del estudio, los responsables de tantos pacientes como deseen recibirán los resultados de la investigación.

10 - ¿Y si no quieres que tu hijo siga estudiando?

La participación en esta investigación es completamente voluntaria. No es necesario que participe en esta encuesta. Siempre que cambie de opinión y no quiera participar, háganoslo saber, el cuidado de su hijo no se verá perjudicado de ninguna manera. Lo que sucederá es que no usaremos los datos recopilados en el cuidado de su hijo para la investigación.

Siéntase libre durante todo el proceso de investigación de este estudio, ¡pregunte siempre que tenga preguntas!

11 - ¿Ganará algo usted o su hijo participando en el estudio?

No se proporciona ningún incentivo o recompensa financiera por la participación de su hijo en esta encuesta.

12 - ¿Se mantendrá la confidencialidad (secreta) de la participación de su hijo en este estudio?

Sí. Los nombres de todas las personas (tutores y pacientes) que participan en el estudio se mantendrán en secreto.

13 - ¿Qué pasará con los resultados del estudio?

Los resultados obtenidos serán utilizados en trabajos presentados en congresos y jornadas, así como en publicaciones en periódicos y revistas del área de la salud, con el objetivo de difundir los conocimientos adquiridos a la comunidad médica y, así, mejorar el servicio a las personas con inmunodeficiencias e infección por coronavirus (COVID-19). En cualquiera de estas opciones, sin revelar los nombres de los participantes.

14 - ¿Quién revisó el estudio?

Este estudio fue revisado por el siguiente Comité de Ética en Investigación, formado por un grupo que se reúne para evaluar los proyectos y asegurar que no perjudiquen a los participantes de la investigación.

Nombre: Comité de Ética

Dirección:

Teléfono:

Aprobación: _____

15- Comuníquese para obtener información adicional

Si necesita información adicional sobre la participación en el estudio, sus derechos o los de su hijo, llame al médico,

Gracias por leer esta información. Si desea participar o su hijo participa en este estudio, firme el Formulario de consentimiento informado adjunto y devuélvalo al médico. Debe conservar una copia de esta información y el Formulario de consentimiento informado con usted.

CONSENTIMIENTO INFORMADO VOLUNTARIO:

Este documento me fue explicado y todas mis dudas fueron aclaradas. Sé que puedo hacer cualquier pregunta sobre cualquier aspecto de esta investigación durante el curso del estudio y que estas preguntas serán respondidas por los investigadores que figuran en la primera página de este documento.

Cualquier duda que tenga sobre mis derechos y los de mi hijo como participante en proyectos de investigación será respondida por un empleado del Comité de Ética del

Al firmar este documento, acepto que mi hijo participará en este estudio y se me entregará una copia de este formulario de consentimiento.

Nombre legible del participante:

Nombre legible del tutor legal del participante (para participantes menores de 18 años):

—

Firma del tutor legal del participante:

Lugar: ____ Fecha: ____ de ____ de 20____.

Nombre del investigador:

Firma del investigador:
