

CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACION CLÍNICA

Título de la Investigación

CREACIÓN DE UN REGISTRO NACIONAL DE TUBERCULOSIS EN LA EDAD PEDIÁTRICA (pTBred)

Coordinador: Dra. Mellado, Dr. Baquero Artigao, Dra. Santiago

Investigador Principal del centro: _____

INVITACIÓN: Invitamos a su hijo(a) _____ a participar en esta investigación sobre tuberculosis en edad pediátrica. A través de este consentimiento informado, cuando decimos “usted” nos referimos a “usted o su hijo/a”.

Esta investigación médica consiste en la recopilación y la inclusión en una base de datos de información sobre los niños que padecen esta infección de forma activa (enfermedad tuberculosa) o latente (infección tuberculosa latente), o de aquellos que hayan estado en contacto con un paciente con esta enfermedad. Esta información puede ayudarnos a mejorar el conocimiento que tenemos sobre esta infección y a mejorar la prevención y el tratamiento de los casos futuros.

PROPÓSITO: El propósito de esta investigación consiste en conocer las características de los niños españoles que han estado en contacto con pacientes con tuberculosis, y de aquellos que tienen enfermedad tuberculosa activa o infección latente. Esta información ayudará a conocer la importancia de la situación en nuestro país, los factores de riesgo, el resultado de los tratamientos y las secuelas de la infección. Esta información también permitirá conocer las diferencias entre los distintos países de Europa.

PROCEDIMIENTOS: El estudio solo requiere recoger la información de los pacientes y no se realizarán pruebas o tratamientos adicionales a los que se desarrollen habitualmente en cada centro para el diagnóstico y tratamiento de esta infección. De acuerdo con la ley 15/99 de Protección de datos de carácter personal los datos que se requieren (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá el nombre de su hijo y su identidad no será revelada a persona alguna.

RIESGOS POSIBLES: La participación en este estudio no presenta riesgo alguno

POSIBLES BENEFICIOS: Hasta ahora, el estudio no ofrece ningún beneficio para los pacientes que participen en el estudio.

Beneficio a otros: El beneficio obtenido consistirá en que ayudará a conocer las características de los niños con tuberculosis activa o infección tuberculosa latente en nuestro medio. Esto facilitará la prevención y diagnóstico precoz de esta enfermedad en el futuro, permitirá entender mejor las características de la infección por tuberculosis en niños, las secuelas que puede generar y del resultado de los tratamientos.

ALTERNATIVAS DE PARTICIPACION EN ESTE ESTUDIO: Una alternativa es de no participar en el estudio.

PARTICIPACION VOLUNTARIA EN INVESTIGACIONES CLINICAS: Usted tiene el derecho de aceptar o rehusar participación en esta investigación. Si usted decide participar y luego cambiar de opinión, usted está libre de discontinuar participación en cualquier momento. El rehusar participación no afectará sus derechos legales o la calidad de cuidado médico que usted reciba en este centro

LOS REGISTROS DE SU PARTICIPACION EN ESTA INVESTIGACION: Usted tiene el derecho a privacidad. Cualquier información que se recoja para esta investigación acerca de usted se mantendrá confidencial como lo requiere la ley.

USTED TENDRA UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO PARA SUS ARCHIVOS

Su firma en la parte inferior certifica lo siguiente:

- Usted ha leído (o le han leído) la información expuesta en la parte superior.
- Usted ha recibido respuestas a todas sus preguntas.
- Usted ha decidido libremente a participar en esta investigación.
- Usted entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales.

Nombre del familiar o responsable legal (IMPRESA)	
Firma	Fecha

Nombre del médico que obtiene el consentimiento (IMPRESA)	
Firma	Fecha

Pacientes mayores de 12 años

Yo he discutido mi participación en esta investigación con mi madre, padre o apoderado legal y mi doctor del estudio, y he decidido participar en esta investigación.

Nombre pacientes mayores 12 años (IMPRESA)	
Firma	Fecha