

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

## Investigadores principales:

- Dra. M<sup>a</sup> José Mellado Peña. Jefe Servicio de Pediatría Hospitalaria y E. Infecciosas y Tropicales Pediátricas. Hospital Universitario Infantil La Paz- H. Carlos III, Madrid.
- Dr. Fernando Baquero-Artigao. Unidad de Enfermedades Infecciosas Pediátricas. Hospital La Paz, Madrid
- Dra. Begoña Santiago García. Unidad de Enfermedades Infecciosas Pediátricas y Lab Inmunobiología Molecular, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

## **TABLA DE CONTENIDOS**

- 1. ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA**
  - 1.1. Panorama global de la tuberculosis infantil**
  - 1.2. Tuberculosis resistente a fármacos en población infantil**
  - 1.3. Situación de la TB y resistencia a fármacos en España. Estudio Eremita**
  - 1.4. Red Europea de estudio de la TB infantil. PTB-NET**
- 2. HIPÓTESIS DE TRABAJO**
- 3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**
- 4. MATERIAL Y MÉTODOS**
- 5. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y PRÁCTICA**
- 6. BIBLIOGRAFÍA**

## 1. ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA

### 1.1. Panorama global de la tuberculosis infantil

En el año 2006, la Organización Mundial de la Salud (OMS) comunicó por primera vez una disminución en el número absoluto de casos de tuberculosis (TB) en el mundo, así como de las tasas de incidencia y mortalidad. Sin embargo, la TB continúa representando una epidemia global con 8.8 millones de casos y un millón de menores de 15 años enfermos en 2010 [1,2]. La TB infantil también está disminuyendo globalmente en la Unión Europea (UE), aunque continúa siendo un problema importante de salud pública con 40.000 casos pediátricos en la última década, representando un 5% del total de casos de TB en Europa [3].

Los niños se comportan como un indicador muy sensible de la transmisión reciente de *M. tuberculosis (MTB)* en la comunidad, ya que en ellos la enfermedad se debe a la primoinfección y no a la reactivación, como ocurre en adultos. En este sentido, el análisis epidemiológico de la TB en la UE refleja dos escenarios [3]: 1) países de alta incidencia (>20 casos nuevos/100.000 habitantes) en los que se ha comunicado una disminución en el número de notificaciones debido posiblemente a una disminución en la transmisión; 2) países de baja incidencia (<20 casos nuevos/100.000 habitantes) en los que paradójicamente la incidencia y notificación están aumentando, sobre todo en lactantes pequeños, reflejando el impacto de la inmigración en estas áreas [4,5].

### 1.2. Tuberculosis resistente a fármacos en población infantil

Los últimos informes de la OMS acerca de la TB resistente (TB-R) y multi-resistente (MDR, resistente al menos a isoniazida y rifampicina) reflejan que las tasas de resistencia en adultos se han estabilizado a nivel global aunque han aumentado en la Unión Europea (UE) [1]. Las tasas de resistencia primaria a isoniazida (INH) en la UE son heterogéneas, desde un 3.5% en Finlandia hasta un 30.9% en Letonia. La incidencia de TB MDR oscila entre el 1% en Portugal o Finlandia hasta el 13.3% en Estonia [6]. Sin embargo, la vigilancia de las tasas de resistencia en niños es difícil de establecer debido a la naturaleza paucibacilar de la enfermedad, que determina una baja sensibilidad de los cultivos, con positividad alrededor del 30-40% de los casos [7]. Por este motivo, el manejo de la TB pediátrica se basa en la epidemiología y se asumen las guías de los adultos, recomendándose de forma empírica el tratamiento con 4 fármacos en regiones con tasas de resistencia primaria a INH mayores del 4% [8,9].

### **1.3. Situación de la TB infantil y TB resistente a fármacos en España. Estudio Eremita.**

España es un país de baja endemia de TB con una incidencia estimada por la OMS de 16 casos/100.000 hab/año [1]. Sin embargo, considerando los casos infra diagnosticados y los retrasos en la notificación, las tasas reales probablemente se encuentren alrededor de los 20 casos/100.000 hab/año. Un 33% de los ellos ocurren en población inmigrante. La tasa de resistencia primaria a INH en es de 4.9%, con un 1.3% de casos MDR [10]. Sin embargo, no existen datos en población infantil.

En el año 2010 se constituyó en la Comunidad de Madrid el Grupo Pediátrico de Estudio de TB: EREMITA (Estudio de Resistencias de MTB), con el fin de determinar la incidencia de la TB resistente en niños en la CAM, y de conocer las características epidemiológicas, clínicas y evolutivas de estos niños, así como los factores de riesgo relacionados con la TB resistente a fármacos. Los resultados del primer análisis del estudio fueron presentados como Comunicación Oral en el 60º Congreso de la AEP en Valladolid en 2011, mostrando una tasa global de resistencia primaria a INH en niños del 9.5%, con grandes diferencias entre hijos de padres de origen autóctono e hijos de padres inmigrantes [11]. Estos datos resultan de extraordinaria importancia ya que arrojan luz sobre la posible necesidad de diseñar un régimen terapéutico empírico diferente para niños con entorno familiar exclusivamente nacional de aquellos con un entorno socio familiar con personas nacidas en otros países. La enorme implicación de estos hallazgos para la práctica clínica justifica continuar con el estudio y extenderlo a otras comunidades autónomas.

Para continuar de forma prospectiva el estudio de los casos de TB-R es necesaria la creación de una base de datos online que facilite el registro de los nuevos casos de TB infantil. Asimismo, esta herramienta es indispensable para la creación y consolidación de otras líneas de trabajo relacionadas con la TB en niños que se están desarrollando actualmente por miembros del grupo de estudio Eremita.

### **1.4. Red Europea de estudio de la TB infantil. PTBNET.**

En el año 2009 se creó la Red Europea de Estudio de TB Pediátrica, PTBNET, a la que se incorporaron en septiembre de 2011 la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y el grupo de estudio EREMITA. Dicha red, constituida por clínicos y epidemiólogos de 15 países, pretende promover la investigación clínica orientada en el campo de la TB infantil en Europa, compartiendo y desarrollando proyectos y protocolos de actuación conjuntos [12].

Cada país tiene su propio sistema de notificación basada en los programas y guías de actuación nacionales y locales, que en última instancia son notificados al ECDC. Dichos programas se basan en la población adulta con TB y proporcionan información muy limitada sobre la epidemiología, factores de riesgo, manifestaciones clínicas y tratamiento de los casos de TB activa y de infección tuberculosa latente (ITBL) en la edad pediátrica.

La creación de un instrumento de registro electrónico de estos casos, permitiría de forma racional la integración de nuestra red local en proyectos supranacionales como PTBNET.

## 2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

- a) La creación de una base de datos sobre TB infantil será una herramienta muy útil para conocer la situación epidemiológica de esta enfermedad en nuestro país.
- b) El registro permitirá estudiar de forma prospectiva las diferencias epidemiológicas y clínicas entre los niños con TB resistente y TB sensible a fármacos. El análisis de esta información podría ayudar a predecir los casos con riesgo de TB resistente, mejorar el diagnóstico y optimizar el tratamiento, evitando el uso de fármacos innecesarios y su toxicidad.
- c) Esta base de datos garantizará la consolidación de proyectos ya existentes sobre TB infantil y favorecerá la puesta en marcha de nuevas líneas de investigación a nivel nacional y supranacional sobre la epidemiología, clínica, diagnóstico y tratamiento de la TB en la infancia.

## 3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

### 3.1. Primarios

- I. Implantar un registro nacional de casos de TB infantil, infección tuberculosa latente (ITBL) y de niños expuestos a TB, mediante una base de datos online accesible a todos los pediatras.
- II. Determinar las tasas TB-R en niños en España.

### 3.2. Secundarios

- I. Conocer la incidencia, características epidemiológicas y clínicas y los factores de riesgo de la TB pediátrica en España.
- II. Analizar las características clínicas y epidemiológicas de los niños con TB sensible y TB-R así como los factores de riesgo asociados con dicha resistencia.
- III. Fomentar la realización de estudios multicéntricos nacionales sobre la TB en la infancia.
- IV. Participar en estudios supranacionales sobre TB infantil (PTBNET).

## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

### 4.1 Carácter del estudio

Estudio multicéntrico retrospectivo (Enero 2010-actualidad) y prospectivo.

### 4.2 Ámbito del estudio

Se realizaría inicialmente un proyecto piloto en el que participarán los 21 hospitales de la Comunidad de Madrid pertenecientes al Grupo de Estudio Eremita (Hospital Carlos III, Hospital Universitario La Paz, Hospital Gregorio Marañón, Hospital 12 de Octubre, Hospital Niño Jesús, Hospital Clínico San Carlos, Hospital Severo Ochoa, Hospital de Móstoles, Hospital Príncipe de Asturias, Hospital de Fuenlabrada, Hospital de Getafe, Fundación Jiménez Díaz, Hospital Infanta Cristina, Hospital Infanta Sofía, Hospital de Alcorcón, Hospital Ramón y Cajal, Hospital Puerta de Hierro, Hospital Infanta Leonor, Hospital del Henares, Hospital Infanta Elena, Hospital del Sureste).

Una vez puesto en marcha el proyecto piloto, se hará un proyecto abierto a los hospitales de otras comunidades autónomas, aunque dichos hospitales podrán incorporarse antes junto al grupo piloto si se considera oportuno.

### 4.3 Población de estudio

#### 4.3.1 Criterios de inclusión

- Niños menores de 18 años
- Diagnóstico de Enfermedad TB
- Diagnóstico de ITBL
- Niños expuestos a paciente con TB

#### 4.3.2 Criterios diagnósticos

##### a) **Enfermedad TB**

**Criterios clínicos** (obligatorios):

- Signos y síntomas clínicos sugestivos de TB
- Inoculación subcutánea de PPD positiva y/o IGRA (Interferón Gamma Release Assay) positivo
- Hallazgos radiológicos (Rx de tórax o TAC) o LCR compatible con TB.

**Criterio epidemiológico** (no obligatorio): contacto conocido con TB.

**Criterio microbiológico** (no obligatorio): aislamiento de MTB (cultivo o PCR).

Clasificación en base a los hallazgos microbiológicos:

- *TB confirmada*. Aislamiento MTB (cultivo/PCR) en el paciente.
- *TB probable*. Aislamiento MTB (cultivo/PCR) en el caso índice.
- *TB posible*. No hay aislamiento en el paciente ni en el caso índice.

##### b) **ITBL**

\* **Criterios clínicos** (obligatorios):

- Niño asintomático
- Rx Tórax normal
- Inoculación subcutánea de PPD >5mm y/o IGRA (Interferón Gamma Release Assay) o viraje de PPD >5mm en estudio de contactos

\* **Criterio epidemiológico** (no obligatorio): contacto conocido con TB.

**c) Exposición a TB**

- Contacto reciente y sustancial con adulto con TB
- Niño asintomático
- Rx Tórax normal
- PPD negativa

**4.4 Diseño del estudio**

**4.4.1 Variables**

**a) Enfermedad TB**

- a. Datos del paciente: fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico, edad, sexo, nacionalidad, nacionalidad de los padres, país de adopción internacional, tiempo que llevan los padres en España en caso de padres extranjeros.
- b. Antecedentes del niño: vacunación BCG (escara indispensable independiente de documento), inmunosupresión, profilaxis previa, tratamiento previo antiTB.
- c. Caso índice: relación con el niño, nacionalidad, adicción a drogas, VIH, relación con prisión, trabajador con personas marginales, mala adherencia, sensibilidad de MTB.
- d. Diagnóstico: motivo de consulta, extensión de la enfermedad TB (pulmonar o extrapulmonar)
- e. Hallazgos microbiológicos: PPD (mm), QuantiFERON® test, tipo de muestras recogidas, baciloscopia, cultivo, PCR, sensibilidad de la cepa del paciente, LCR, Líquido pleural
- f. Hallazgos radiológicos (RX/TC): Adenopatías mediastínicas, alteración parénquima pulmonar, derrame pleural, patrón miliar, cavitaciones
- g. Tratamiento: TDO, terapia de inicio, duración, reacciones adversas, corticoterapia.
- h. Evolución clínica: complicaciones, secuelas
- i. Evolución radiológica: secuelas radiológicas

**b) ITBL**

- a. Datos del paciente: fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico, edad, sexo, nacionalidad, nacionalidad de los padres, país de adopción internacional, tiempo que llevan los padres en España en caso de padres extranjeros.
- b. Antecedentes del niño: vacunación BCG (escara indispensable independiente de documento), inmunosupresión, profilaxis previa, tratamiento previo antituberculoso.
- c. caso índice: relación con el niño, nacionalidad, adicción a drogas, VIH, relación con prisión, trabajador con personas marginales, mala adherencia, sensibilidad de MTB.

- d. Diagnóstico: motivo de consulta.
- e. Hallazgos microbiológicos: PPD (mm), QuantiFERON® test
- f. Tratamiento: TDO, pauta, duración, reacciones adversas
- g. Evolución clínica: complicaciones

**c) Exposición TB**

- a. Datos del paciente: fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico, edad, sexo, nacionalidad, nacionalidad de los padres, país de adopción internacional, tiempo que llevan los padres en España en caso de padres extranjeros.
- b. Antecedentes del niño: vacunación BCG (escara indispensable independiente de documento), inmunosupresión, profilaxis previa, tratamiento previo antituberculoso.
- c. Caso índice: relación con el niño, nacionalidad, adicción a drogas, VIH, relación con prisión, trabajador con personas marginales, mala adherencia, sensibilidad de MTB.
- d. Diagnóstico: motivo de consulta.
- e. Hallazgos microbiológicos: PPD (mm), QuantiFERON® test
- f. Evolución clínica: complicaciones

**4.4.2 Desarrollo de la herramienta online**

Se desarrollará una aplicación online expresamente creada para el estudio de acuerdo con las variables que se han detallado. Será una base de datos en lengua inglesa sencilla de manejar que no requiera un entrenamiento previo para su utilización. Se dispondrá de un Data Manager de la empresa responsable de la herramienta que estará disponible de lunes a viernes para resolver incidencias que surjan durante los 2 años del estudio. Esta misma empresa se encargará del mantenimiento de la aplicación durante el período de estudio, analizando la consistencia interna y la validez de los datos introducidos.

El sistema operativo, servidor Web, lenguaje de programación y el sistema de manejo de Bases de Datos serán los empleados habitualmente por la empresa que desarrolle la aplicación. Los datos obtenidos serán exportables de forma sencilla a las herramientas habituales de manejo de datos (Excel, Access, SPSS).

**4.4.3 Entrada y confidencialidad de datos**

El investigador principal de cada centro dispondrá una clave propia que le permitirá acceder a los datos de sus propios pacientes. Los promotores del estudio podrán acceder a la totalidad de los datos.

**4.4.4 Estrategia del estudio**

Para la puesta es marcha de la base de datos se realizará provisionalmente un estudio piloto limitado a los hospitales pertenecientes al Grupo de Estudio Eremita de la Comunidad de Madrid. Cuando el funcionamiento de la web esté garantizado se ofertará la participación en el estudio a otros hospitales nacionales que atiendan niños con TB. Asimismo, cuando se asegure el



funcionamiento de la red, se trabajará de forma coordinada con la red europea PTBNET y se fomentará que los investigadores principales que participen en el estudio desarrollen o continúen líneas de investigación nacionales e internacionales relativas al estudio de la TB infantil.

#### **4.5 Análisis estadístico**

**4.5.1 Análisis descriptivo:** Las características demográficas y los datos clínicos se reportarán como frecuencias o tasas. Los resultados para las variables continuas se presentarán como medias (DS) o medianas (rango IQ). Se utilizará el test Chi cuadrado para evaluar tendencias en los cambios del perfil de resistencia a lo largo del tiempo.

**4.5.2 Análisis bivariado:** Las variables categóricas y continuas se analizarán mediante los test Chi cuadrado o es test exacto de Fisher, y la T de Student o el test de Wilcoxon, U-Mann Whitney, o ANOVA, según sea adecuado.

**4.5.3 Análisis multivariante:** Se realizará un modelo de regresión logística incluyendo las variables identificadas en el análisis bivariado para identificar factores asociados con enfermedad tuberculosa, resistencia a fármacos, resistencia a INH, MDR, TB extrapulmonar, nacionalidad extranjera. La asociación entre los predictores y la resistencia se establecerá mediante odds ratios (OR) con intervalos de confianza del 95%.

**4.5.4 Software estadístico:** El análisis estadístico se realizará con la herramienta SPSS statistical software, version 17.0 (SPSS Inc, Chicago, IL).

#### **4.6 Aspectos éticos del estudio**

El proyecto será sometido a valoración por el Comité de Ética de cada uno de los Centros que incluyan pacientes en la base de datos.

Previamente a la inclusión en el estudio se solicitará consentimiento informado a los padres o tutores legales de cada paciente (ANEXO I).

De acuerdo con la ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal la información clínica recogida (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud, etc.) será la necesaria para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá el nombre del paciente ni cualquier otro dato identificativo (como el número de historia hospitalaria, apellidos) y su identidad no será revelada a persona alguna. Cada paciente recibirá un código numérico que será el único que figure en la base de datos.

La Base de Datos Online diseñada para la recogida de datos y procesamiento de la información tendrá acceso restringido mediante contraseña a los investigadores del proyecto. No aparecerá en ningún caso el nombre del paciente ni cualquier otro dato identificativo, correspondiendo a cada paciente el código numérico correspondiente.

### **5. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y PRÁCTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Esta base unificada de datos de TB en niños, por primera vez en nuestro país, permitirá:

- Disponer de una descripción detallada de la epidemiología, factores de riesgo y características de la TB infantil y la TB resistente a fármacos en nuestro medio
- Fomentar la realización de estudios multicéntricos nacionales relativos a la TB infantil
- Participar en la red europea PTBNET

En última instancia, el beneficio del proyecto consiste en mejorar el conocimiento relativo a la TB infantil en nuestro entorno para mejorar su diagnóstico y tratamiento. Los resultados de nuestro estudio tendrán un gran impacto y serán importantes para la modificación de guías y protocolos de actuación basados en nuestra propia epidemiología.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Global tuberculosis control: WHO report 2011.
2. Swaminathan S, Rekha B. Pediatric tuberculosis: global overview and challenges. *Clin Infect Dis* 2010; May 15;50 Suppl 3:S184-94
3. Sandgren A, Hollo V, Quinten C, Manissero D. Childhood tuberculosis in the European Union/European Economic Area, 2000 to 2009. *Euro Surveill* 2011; 16:1-8.
4. World Health Organization / International Union against Tuberculosis and Lung Disease. WHO, Stop TB partnership. The Global Plan to Stop TB 2011-2015. 2011.
5. The Global Project on Antituberculosis Drug Resistance Surveillance. Report No.4. 2008.
6. Del Rosal T, Baquero-Artigao F, García-Miguel MJ, Méndez-Echevarría A, López G, Aracil FJ, et al. Impact of immigration on pulmonary tuberculosis in Spanish children: a three-decade review. *Pediatric Inf Dis J*. 2010 Jul; 29(7):648-51.
7. Cruz AT, Starke JR. Pediatric tuberculosis. *Pediatrics in Rev* 2010; 31:13-25; quiz 25-6.
8. Bass JB, Farer LS, Hopewell PC, O'Brien R, Jacobs RF, Ruben F, et al. Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. American Thoracic Society. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 1994 Sep [cited 2011 Sep 29]; 149(5):1359-74.
9. Mellado Peña MJ, Baquero-Artigao F, Moreno-Pérez D. [Recommendations of the Spanish Society for Pediatric Infectious Diseases (SEIP) on the management of drug-resistant tuberculosis]. *Anales de Pediatría*. 2009 Nov; 71(5):447-58.
10. Casal M, Jiménez MS. Situación de las Resistencias a Fármacos de Mycobacterium Tuberculosis en España. *Rev Esp Quimioter* 2008; 21:22-25.
11. Santiago B, Baquero-Artigao F, Blázquez D, Santos M, Pérez Gorricho B, Rueda S, Calvo C, Roa Francia MA, Penín M, Mellado MJ, Galán del Río P, Prados M, Jiménez A, Garriga C, Tagarro A, Bueno M, Otheo E, Cilleruelo MJ, Navas A, Maté I, del Rosal T, Rodríguez A, Jiménez MS, Díez J, en representación del Grupo de Estudio Eremita. Análisis de la prevalencia y factores de riesgo de la tuberculosis resistente a fármacos en la comunidad de Madrid: estudio Eremita. 60º Congreso Asociación Española de Pediatría. Valladolid (2011).
12. PTBNET <http://www.tb-net.org/content/view/79/114/>

ANEXO I  
**CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACION CLÍNICA**  
Titulo 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

Dra. Mellado  
Dr. Baquero-Artigao  
Dra. Santiago

Creación de un Registro Nacional Tuberculosis Pediátrica

**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 <b>del familiar o responsable legal</b> (IMPRESA)	
Firma	Fecha

Nombre del <b>médico</b> 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