

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Título del estudio :
Investigador (a) :
Institución :
Propósito del estudio :

Estamos invitando a su hijo(a) a participar en un estudio cuyo objetivo es _____
(debe explicarse en un lenguaje sencillo, amigable y comprensible). Este es un estudio desarrollado por investigadores de la _____ (Colocar nombre de la institución de filiación o con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

_____ (aquí deberán describir brevemente aspectos generales de la variable de investigación, así como la justificación del estudio, utilizando un lenguaje sencillo).

Procedimientos:

Si usted acepta que su hijo participe y su hijo decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente (enumerar los procedimientos del estudio):

1. Se le tomará una muestra de sangre de 5ml del antebrazo, esto es aproximadamente una cucharadita de té.
2. Se le realizará una ecografía abdominal, este es un examen en el que se ven los órganos internos colocando un aparato sobre la piel del paciente.
3. Se le realizará una encuesta/entrevista de 20 preguntas de aproximadamente 20 minutos de duración, donde se le preguntará sobre (siempre mencionar el número ítems/preguntas de cada instrumento y sobre que tratan).
4. (Agregar todos los procedimientos que se realizarán en la investigación)

Riesgos: (explicar los riesgos o riesgos potenciales de todos los procedimientos del estudio)

La toma de muestra de sangre es ligeramente dolorosa y existe un riesgo muy pequeño de que se pueda infectar si no se mantiene la higiene adecuada, además la toma de muestra del antebrazo puede ocasionar un pequeño hematoma (moretón) el cual desaparecerá en aproximadamente cinco días.

La ecografía abdominal no le ocasionará molestia alguna a su hijo(a).

La radiografía de tórax lo expone a una dosis pequeña de radiación que no significa mayor riesgo para la salud de su hijo. Existe la posibilidad de que alguna de las preguntas puedan generarle alguna incomodidad a su hijo(a), usted y su hijo son libres de contestarlas o no.

Beneficios: (explicar los beneficios directos o indirectos para los participantes del estudio)

Su hijo(a) se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. (los beneficios deben ser directamente para el participante, en caso no existan beneficios directos, deberán indicarlo y buscar una alternativa como por ejemplo, brindar una educación sanitaria sobre el tema).

Costos y compensación

No deberá pagar nada por la participación de su hijo(a) en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo una compensación por gastos de transporte y/o un refrigerio por el tiempo brindado.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio.

Uso futuro de la información obtenida (sección aplicable también para almacenamiento de muestras biológicas)

Deseamos conservar las muestras de su hijo(a) almacenándolas por 10 años. Estas muestras serán usadas para evaluar algunas pruebas diagnósticas. También usaremos esto para diagnosticar otras enfermedades.

Estas muestras solo serán identificadas con códigos.

Si usted no desea que las muestras de su hijo(a) permanezcan almacenadas ni utilizadas posteriormente, su hijo(a) aún puede seguir participando del estudio.

Además, la información de los resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de control de hidatidosis, se contará con el permiso un Comité Institucional de Ética en Investigación cada vez que se requiera el uso de las muestras y estas no serán usadas en estudios genéticos u otros estudios no relacionados al tema.

Autorizo a tener las muestras de sangre de mi hijo(a) almacenadas SI () NO ()

Derechos del participante:

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a (*nombre completo del investigador principal y/o coordinador del estudio*), al teléfono xxxxxxxx (*teléfono del investigador principal y/o coordinador del estudio*).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que su hijo(a) ha sido tratado injustamente puede contactar al (*nombres y apellidos completos del presidente del CIEI-HNSEB*), presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales al teléfono 01-5580186 anexo 225 o al correo electrónico: ciei.hnseb@gmail.com

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

**Nombres y Apellidos
Participante**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante es
analfabeto)**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Investigador**

Fecha y Hora