

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO  
Para mayores de 18 años

ESTUDIO: "La consolidación de un registro electrónico de almacenamiento de fenotipos y genotipos de pacientes con inmunodeficiencias primarias en América Latina".

Usted está invitado (a) a participar en el proyecto de investigación antes mencionadas. El documento que sigue contiene la información necesaria sobre la investigación que estamos haciendo. Su cooperación en este estudio será muy importante para nosotros, puede renunciar en cualquier momento, sin ningún perjuicio para usted.

Yo (nombre y ocupación): \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_ nacido (a) el \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, abajo firmante (a) de acuerdo en de la libre voluntad de participar como voluntario (a) del estudio "La consolidación de un registro electrónico de almacenamiento de fenotipos y genotipos de Pacientes con Inmunodeficiencias Primarias América Latina". Declaro que he obtenido toda la información necesaria y toda la información con respecto a las cuestiones planteadas por mí.

El principal objetivo de este estudio es para almacenar información sobre la historia clínica y los resultados de las pruebas de laboratorio que llevaron al diagnóstico de mi enfermedad. La información será utilizada para comprender mejor los defectos que afectan el sistema inmunológico en América Latina, es decir, los médicos investigadores quieren comprender mejor los factores que conducen a gente a nacer con problemas que afecta a sus defensas contra la infección.

Yo entiendo que:

**1)** Se trata de una base de datos en Internet para recabar información con datos clínicos y de laboratorio de pacientes con inmunodeficiencia primaria o congénita, es decir, las personas nacen con inmunodeficiencias. Esta base de datos se utilizará para el estudio y esta destinado a mejorar el conocimiento, diagnóstico y clasificación de estas enfermedades y también en el desarrollo del tratamiento de estos pacientes.

**2)** La información del paciente se coloca en la base de datos, pero será codificada, es decir, su nombre será sustituido por un número, por lo que los investigadores pudieron ver los datos sin saber quiénes son. La base de datos estará protegida por contraseña y sólo las personas autorizadas pueden ver la información. En el caso de una necesidad médica y la autorización, el médico puede ver su base de datos

**3)** Estos datos podrán ser utilizados por los centros especializados que realizan el diagnóstico, el tratamiento y la investigación en la inmunodeficiencia primaria. Si hubieran estudios futuros que se necesiten, será notificado nuevamente para su aprobación. Estudios e investigaciones en otras instituciones también se presentarán al Comité de Ética de las instituciones participantes.

**4)** Mi participación es voluntaria. Nadie está obligado a participar y para los pacientes que no aceptan participar, no habrá cambio en el tratamiento y seguimiento.

**5)** Participar en este proyecto no trae riesgos para mi salud. Así que no hay compensación prevista mi participación en el proyecto.

**6)** Si acepta participar proporcionara información sobre la historia de su enfermedad, tratamientos y exámenes, así como la aparición de enfermedades similares en su familia. El mayor interés será la información sobre la aparición de infecciones recurrentes en cualquier parte del cuerpo. Sólo se utiliza la consulta de información y datos de pruebas de laboratorio que ya están en los archivos del hospital, no es necesario reunir más pruebas de laboratorio para asegurar mi participación.

**7)** Los resultados obtenidos en este proyecto será confidencial, pero se darán a conocer en publicaciones científicas, sin mencionar los datos personales.

**8)** Si lo desea, personalmente puede tomar nota de los resultados al final de esta investigación.

Nota: Ponga X

( ) Si que los resultados de esta búsqueda.

( ) No quiero saber los resultados de esta búsqueda.

Si usted tiene preguntas acerca de su participación puede comunicarse con el investigador y para las reclamaciones y las quejas deben estar en contacto con el Comité de Ética

**Responsable del proyecto:**

Dr. \_\_\_\_\_

Institución Hospital: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Cel: \_\_\_\_\_

Comité de Ética \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Por la presente declaro estar de acuerdo que la información de mi caso se almacenen en la base de datos "Inmunodeficiencias registro en línea de América Latina" en la forma descrita anteriormente.

Lugar, Fecha \_\_\_\_\_ Firma del paciente \_\_\_\_\_

Firma del Investigador: \_\_\_\_\_

Testigo 1: \_\_\_\_\_

Testigo 2: \_\_\_\_\_