

ANEXO 2: AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO CLÍNICO

Respetado señor/a:

Lo invitamos a participar en el estudio **“DIFERENCIA ARTERIOVENOSA DE CO₂ COMO PREDICTOR DE DISFUNCION MIOCARDICA EN PACIENTES PEDIATRICOS CON SEPSIS SEVERA Y CHOQUE SEPTICO”**

Este documento, que le entregamos, contiene la información necesaria para que usted pueda decidir libremente si autoriza la participación de su hijo (a) en el proyecto. Les solicitamos que hagan todas las preguntas que estimen convenientes antes de informarnos su decisión.

La sepsis es una infección generalizada, es decir que compromete todo el cuerpo, por lo tanto muchos de los órganos de una persona pueden fallar. Esta condición clínica es frecuente en Colombia y en todo el mundo y desafortunadamente muchas veces trae consecuencias graves en la salud de los pacientes, incluyendo la muerte. Por esta razón los médicos de todo el mundo tratamos de investigar nuevas formas de evaluar esta enfermedad y de buscar mejores tratamientos para estos pacientes.

Una de las situaciones más graves y riesgosas que pueden presentarse, es el compromiso del corazón. Actualmente evaluamos este compromiso de forma rutinaria con un examen llamado ecocardiograma, sin embargo este examen no siempre está disponible en todos los sitios ni en todos los momentos necesarios.

El objetivo de este estudio, es evaluar la utilidad de otro examen realizado de forma rutinaria en todos los pacientes llamado “diferencia venoarterial de CO₂” para medir la función del corazón. Este examen se realiza con una muestra de sangre arterial y otra venosa.

Es importante resaltar que en el caso que usted (es) acepten la participación de su hijo (a) en el estudio, no se le realizarán exámenes o procedimientos adicionales a los que se hacen de forma rutinaria en esta condición clínica, únicamente analizaremos los resultados de los mismos.

Riesgos

De acuerdo a la declaración de Helsinki y a la resolución 8430 de 1993 de Colombia, este es un estudio sin riesgo.

Procedimiento

Si usted acepta que su hijo participe en el estudio, y al igual que a los otros niños incluidos:

1. Un médico de la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico lo invitará a participar en el estudio, le explicará en que consiste el mismo y estará dispuesto a resolver sus dudas o preguntas.
2. Si acepta, este médico tomará información de la historia clínica y condición actual de su hijo (a).
3. Se realizará una toma de muestra de sangre arterial y otra de sangre venosa. Las muestras serán tomadas por personal estandarizado y altamente calificado, capacitados para este fin, serán utilizadas exclusivamente para lo autorizado por usted en este estudio, serán procesadas en el laboratorio de la Fundación Cardíofantail. En la eventualidad de que sobre alguna cantidad de muestra será desechada según los protocolos de confidencialidad y bioseguridad de la institución.
4. El Cardiólogo (a) Pediatra de turno realizará un ecocardiograma, el cual es un examen no invasivo, sin riesgos, que no produce dolor en el paciente.
5. El médico estará pendiente de la evolución del niño durante el tiempo de hospitalización.

Beneficios

Los médicos de la Unidad de Cuidado Intensivo le darán información sobre el resultado de los exámenes y las implicaciones de los mismos. Estos quedarán archivados en la historia clínica de la FCI y usted puede solicitar una copia si lo desea.

Su cooperación en este estudio es importante como una fuente de información crucial para los médicos, investigadores de salud y personas involucradas en el desarrollo de políticas en salud, lo cual beneficiará en el futuro a otros niños con un estado clínico similar al de su hijo (a).

Participación voluntaria

Su decisión de participar en este estudio clínico es totalmente voluntaria. Si en cualquier momento o por cualquier razón decide no participar en el estudio, su registro será excluido inmediatamente. Si usted lo desea, su información le será devuelta. Esto no influirá en ningún momento sobre el cuidado de salud que usted recibe por parte de su médico tratante.

Compensación

Su participación en este estudio no tendrá ningún tipo de compensación material o financiera ya que su participación es voluntaria.

Confidencialidad

La información médica acerca de su hijo (a), será tratada como confidencial y no estará disponible sin su consentimiento para ningún otro estudio. A partir de la inclusión de su información en la base de datos de análisis de resultados del estudio, se le identificará solamente por un número único asignado a su entrada al estudio por el coordinador del estudio. No habrá acceso a la información sobre su identidad, su teléfono o su dirección.

Si tiene alguna pregunta sobre el registro ahora o en cualquier momento en el futuro, por favor no dude en comunicarse con:

- Dra. Ana María Eraso Díaz del Castillo. Residente de Pediatría, Fundación Cardioinfantil, Universidad del Rosario. Teléfono: 3142782104.
- Dr. Jaime Fernández. Pediatra Intensivista. Director Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico, Fundación Cardioinfantil. Teléfono: 3103249002

CONSENTIMIENTO

Una vez leída y comprendida la información anterior y luego de que se me han contestado todas las preguntas he decidido, de manera libre y voluntaria que mi hijo (a) participe en el estudio.

Nombre del niño _____

Nombre del acudiente	Firma del acudiente
Cedula	Fecha : __ __ __
Nombre investigador principal	Firma del investigador principal:
Cedula:	Fecha : __ __ __
Nombre del Testigo:	Firma del Testigo:
Cedula	Fecha : __ __ __

**Diferencia Venoarterial de CO_2 como Predictor de Disfunción Miocárdica
en Pacientes Pediátricos con Sepsis Severa y Choque Séptico**

Dra. Ana María Eraso, Dr. Jaime Fernández, Dr. Hernando Mulett, Dr. Javier Godoy