

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO A CUIDADORES DE NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL:

Estimada/o mamá, papá o cuidador/a:

Mediante la presente, se le invita a participar de un proyecto de investigación que permitirá tener por primera vez en Argentina una valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en niños, niñas y adolescentes con diagnóstico de parálisis cerebral. Antes de brindar su conformidad para participar y firmar su consentimiento es importante que lea cuidadosamente y comprenda la información detallada sobre el presente estudio. Puede realizar todas las preguntas que desee.

INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN

Título de la investigación: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL, DESDE LA PERSPECTIVA DE SUS CUIDADORES, EN ARGENTINA.

Objetivo: El proyecto se propone como objetivo general, valorar la CVRS en niños, niñas y adolescentes de 4 a 18 años con parálisis cerebral desde la perspectiva de informantes indirectos (madres, padres y/o cuidadores) en diversas jurisdicciones de la República Argentina.

Los resultados de este estudio permitirán tener por primera vez en nuestro país una valoración de la calidad de vida relacionada con la salud en esta población, es decir, del bienestar o malestar en múltiples dimensiones de la salud, como relación con la familia y amigos, su participación y comunicación, estado de salud general, sentimientos, dolor y molestias, actividad y relaciones en el colegio.

Este estudio es coordinado por la Dra. Silvina Berra, investigadora adjunta del CONICET y directora del Centro de Investigación Epidemiológica y en Servicios de Salud (CIESS) de la Escuela de Salud Pública, Facultad de Ciencias Médicas (FCM), Universidad Nacional de Córdoba (UNC). La responsable de este contacto y el trabajo de campo es la médica Natalia Herrera Sterren, con un equipo de profesionales que prestarán apoyo en diversas tareas.

Le estamos solicitando SU PARTICIPACION que implica completar el cuestionario, respondiendo sobre cómo piensa que su hijo/a SE SIENTE respecto a algunos aspectos de su vida. Responder el cuestionario demandará aproximadamente 20 a 30 minutos, puede hacerlo mediante formularios en papel, digitales o por entrevista con una persona autorizada por el equipo de investigación.

Usted no tiene obligación de participar y puede abandonar el estudio o suspender su participación cuando así lo desee y sin mediar explicación alguna. Su negativa a participar no le ocasionará ningún perjuicio. Podrá retirarse hasta la inclusión de sus datos en los resultados globales, donde ya no podrán ser individualizados.

Seguridad de los datos registrados: Riesgos e incomodidades previstas: No se prevén riesgos para la salud. Puede ser una molestia para los participantes el tiempo que llevan las entrevistas y responder los cuestionarios, tal como se ha citado anteriormente.

Beneficios y compensaciones: No recibirá remuneración ni beneficio alguno por participar, de parte de los investigadores y /o de otras instituciones asociadas a la investigación.

Mediante la firma del consentimiento informado, usted no renuncia a ninguno de los derechos que le corresponden según las leyes de nuestro país y está de acuerdo en permitir al personal de la investigación, las dependencias sanitarias del gobierno y los Consejos de Ética de la investigación valoren el desarrollo de la investigación. Los resultados podrán ser publicados o presentados en congresos, no incluirán datos personales que puedan identificarlo. La Ley 25326 de protección de datos personales salvaguarda su información personal. Los datos personales, es decir los registros que se efectúen serán identificados con un código y no con el uso de su nombre y solo se utilizarán para los propósitos mencionados en este estudio.

Datos de contacto: Para solicitar envío de los cuestionarios o consultas relacionadas con el diseño de la investigación puede contactar al equipo de investigadoras: correo electrónico (salud.pc@fcm.unc.edu.ar), Natalia Herrera Sterren (Teléfono: 0351-152326416), Dra Silvina Berra (ciess@fcm.unc.edu.ar). Si tiene dudas acerca de su participación en esta investigación, usted puede contactar al Comité de Ética de las Investigaciones en Salud del Hospital Nacional de Clínicas, coordinadora Dra. Susana Vanoni, Santa Rosa 1564- Córdoba. Te: 4337014 int.118, de lunes a viernes de 10 a 16 hs.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar de manera libre y voluntaria expreso mi conformidad para participar de una la investigación citada anteriormente, que me ha sido claramente explicada. He leído y comprendido la hoja de información, he tenido la posibilidad de formular las preguntas y estoy satisfecho con la información recibida. Tengo conocimiento que mi participación es libre y voluntaria y que puedo retirarme sin perjuicio, así como también de los riesgos y beneficios mencionados en la hoja de información que antecede a este consentimiento. Acepto la realización de los distintos procedimientos implicados.

FIRMA:.....ACLARACIÓN:.....

DNI:..... FECHA:

INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO:

FIRMA:.....ACLARACIÓN:.....

DNI: