RAR- PC
Registro Argentino de Parálisis Cerebral

Formulario de Registro de Parálisis Cerebral Argentina

INICyE INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad Nacional de Córdoba

Datos del formulario:
Fecha de realización del formulario: / / (dd/mm/aaaa)
Institución donde se completa:

Datos de la persona con PC
Nombre:
Apellido: **DNI:**
☐ Masculino ☐ Femenino ☐ Otro _____ Fech. Nac:

¿Dónde vive?
☐ Con su familia ☐ Institucionalizado
Cant. Hab para dormir Cant. personas que viven en la casa
¿Es la vivienda adaptada, puede acceder a todos los espacios necesarios? ☐ Si ☐ No

Domicilio
Provincia: Localidad:
Barrio: Código Postal:
Celular: ( )15- Tel. Fijo: ( )

Datos de contacto (persona responsable)
Nombre:
Apellido:
Parentesco: ☐ Madre ☐ Padre ☐ Hermano/a ☐ Otro:
Celular: ( )15- Tel. Fijo: ( )
Mail:

¿Quién diría que es el principal sostén del hogar?
☐ Madre ☐ Padre ☐ Abuelo/a ☐ Otro:
Nivel educativo del principal sostén del hogar:
☐ Sin estudios o Primaria Incompleta ☐ Primaria Completa o Secundaria Incompleta
☐ Secund. Comp. o Terciaria/Univ. Incompleta ☐ Terciaria/Univ. Comp. o Post grado
Ocupación del principal sostén del hogar
☐ Empleador ☐ Empleado ☐ Cuenta propia (monotributista)
☐ Trabajador Informal/changas ☐ Jubilado/Pensionado ☐ Desempleado
☐ Otro:

Detalles del nacimiento y embarazo de la persona con PC
Lugar de Nacimiento: ☐ Hospital ☐ Clínica ☐ Parto en casa ☐ Otro:
Si fue parto en casa, ¿Fue planificado? ☐ Si ☐ No
Tipo de parto: ☐ Parto Vaginal Espontáneo ☐ Parto Instrumentado
☐ Cesárea Programada ☐ Cesárea no programada

¿Hubo alguna complicación durante el parto o trabajo de parto? ☐ Si ☐ No
En caso afirmativo, especifique:
☐ Preeclampsia ☐ Rotura prematura de membranas
☐ Eclampsia ☐ Evento hipóxico agudo intraparto
☐ Trabajo de parto obstruido prolongado ☐ Infección
☐ Hemorragia ☐ Hipoglucemia
Otras:

Nacido en semana de gestación
Peso al nacer (en gramos): Talla al nacer (cm):
¿Recibió la madre atención prenatal en el embarazo? ☐ Completa ☐ Incompleta ☐ Ninguna
¿Hubo algún signo de asfixia al nacer (Ej: Respiración muy débil, cianosis, bradicardia, insuficiencia muscular, aspiración y filtrado de meconio, convulsiones)? ☐ Si ☐ No
¿Mostró el niño/a alguna dificultad para alimentarse en el primer mes de vida? (Ej: capacidad de succión deficiente) ☐ Si ☐ No ☐ No se sabe

Al nacer, el niño/a ¿Recibió cuidados especiales?: ☐ Si ☐ No
Al nacer, el niño/a ¿Estuvo en UCIN (unidad de cuidados intensivos)? ☐ Si ☐ No
En caso afirmativo: cantidad total de días
¿Requirió traslado a otro centro de más alta complejidad?
☐ No ☐ Sí ¿Cuál?
¿Se realizó resonancia magnética? ☐ Si ☐ No ¿A qué edad?
¿Fue un parto múltiple? ☐ Si ☐ No
En caso afirmativo: ☐ Mellizo ☐ Trillizos ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ >6
Orden de nacimiento del niño/a con PC
¿Hubo alguna ayuda para la concepción? ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
En caso afirmativo marque cuál:
☐ Medicamentos para la fertilidad ☐ Estimulación de la Ovulación
☐ Inseminación artificial ☐ Técnicas de reproducción asistida ☐ Otro:
Número de nacidos vivos previos de la madre:
Número de mortinatos previos de la madre (>20 semanas de gestación):
Número de abortos espontáneos previos de la madre (<20 semanas de gestación):

Datos de los padres al momento del nacimiento

Madre
Nombre: Apellido:
Fecha de Nacimiento:
Nivel educativo alcanzado al momento del nacimiento del niño con PC:
☐ Nunca asistió a la escuela
☐ Primario ☐ Incompleto
☐ Secundario ☐ Completo
☐ Terciario/Universitario
☐ Posgrado
Ocupación al momento del nacimiento:

Padre
Nombre: Apellido:
Fecha de Nacimiento:
Nivel educativo alcanzado al momento del nacimiento del niño con PC:
☐ Nunca asistió a la escuela
☐ Primario ☐ Incompleto
☐ Secundario ☐ Completo
☐ Terciario/Universitario
☐ Posgrado
Ocupación al momento del nacimiento:

¿Hay otro miembro de la familia con discapacidad? ☐ Si ☐ No
En caso afirmativo, ¿cómo se relaciona el otro miembro de la familia con discapacidad con la persona con PC?: ☐ Padre ☐ Madre ☐ Hermano/a Otro:
Especifique el tipo de discapacidad de los otros miembros de la familia:

Salud General
¿Tiene cobertura de salud? ☐ No ☐ Si →
☐ Obra social (asignada por trabajo)
☐ Medicina Pre-paga
☐ PAMI
☐ Incluir Salud
☐ Otra:
Nº de hospitalizaciones por infecciones respiratorias (últimos 6 meses):
¿Tiene alguna dificultad para tragar? ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
¿Tiene reflujo? ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Detalles clínicos de la persona con PC
(si no está seguro de alguna pregunta, déjela en blanco)

Edad a la que fue diagnosticado con dx de PC: ____ años ____ meses

Tipo de PC	**Tipificación en Diagnóstico inicial (0 a 4 años)**	**Tipificación principal (> 5 años)**	**Tipificación secundario (> 5 años)**
Espasticidad:			
Hemiplejía izquierda / unilateral	☐	☐	☐
Hemiplejía derecha / unilateral	☐	☐	☐
Diplejía	☐	☐	☐
Triplejía	☐	☐	☐
Cuadriplejía	☐	☐	☐
Discinesia:			
Principalmente atetosis	☐	☐	☐
Principalmente distonía	☐	☐	☐
Ataxia	☐	☐	☐
Hipotonía	☐	☐	☐
Resuelto a los 5 años	☐	☐	
Síndrome conocido, no PC	☐	☐	
Síndrome desconocido, no PC	☐	☐	
Desconocido	☐	☐	☐

Clasificación funcional antes de los 2 años

	Nivel I	Nivel II	Nivel III	Nivel IV	Nivel V
GMFCS	☐	☐	☐	☐	☐

Clasificación funcional actual

	Nivel I	Nivel II	Nivel III	Nivel IV	Nivel V
GMFCS	☐	☐	☐	☐	☐
MACS	☐	☐	☐	☐	☐
CFCS	☐	☐	☐	☐	☐
EDACS	☐	☐	☐	☐	☐

¿Hubo algún defecto de nacimiento presente? (por ej: defecto cardíaco congénito)
☐ No ☐ Si: ¿Cuál? ____

¿Presenta algún síndrome?
☐ No ☐ Si: ¿Cuál? ____

Presencia de condiciones asociadas (marque una opción en cada sección)

Epilepsia: ☐ Si ☐ No ☐ Resuelto a los 5 años ☐ Desconocido

Disc. Intelectual: ☐ Sin deterioro ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Severo
☐ Si, pero no se sabe el grado

Visual: ☐ Sin deterioro ☐ Alguna dificultad (por ej, usa anteojos)
☐ Disminución visual funcional ☐ Desconocido

Estrabismo: ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Audición: ☐ Sin deterioro ☐ Algún impedimento ☐ Hipoacusia bilatera ☐ Desconocido

Lenguaje: ☐ Sin deterioro ☐ Algún impedimento ☐ No verbal ☐ Desconocido

¿Tiene dificultad para comer, bañarse o vestirse solo?
☐ Si, no puede ☐ Si, mucha dificultad ☐ Sí, alguna dificultad ☐ No, ninguna

Antropometría (al momento de completar el formulario) Fecha: ____

Peso actual (en Kg) ____ Circunf. Media del Brazo (en cm) ____

Circunf. De la Cabeza (cm) ____ Altura talón rodilla (en cm) ____

Altura (en cm) ____

¿Cómo se tomó la altura? ☐ De pie ☐ Recostado ☐ No se pudo medir

Profesional responsable del formulario:

Momento de la causa de la lesión cerebral

☐ Desconocido
☐ Durante el embarazo y hasta los primeros 28 días de vida (pre y perinatal)
☐ Después de los primeros 28 días de la vida (postnatal)

¿Hubo una causa confirmada de parálisis cerebral?

☐ Desconocido
☐ Citomegalovirus en el útero
☐ Otra infección (toxoplasmosis, rubéola, virus del herpes simple)
☐ Otra infección (enumere en los comentarios)
☐ Otro (enumere en los comentarios)

Lesión craneal:
☐ Accidente de vehículo motorizado
☐ No accidental
☐ Caída
☐ Otro (por favor describa en comentarios)

Infección:
☐ Causa no especificada
☐ Viral
☐ Bacteriano
☐ Deshidratación por gastroenteritis

Infarto o ACV:
☐ Durante o posterior a 28 días de vida
☐ Procedimiento quirúrgico
☐ Espontáneo
☐ Asociado con otras complicaciones cardiacas

Otro:
☐ Post convulsión
☐ Casi síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL)
☐ Después de la inmunización
☐ Sumersión
☐ Hipoxia perioperatoria
☐ Evento Aparentemente potencialmente mortal
☐ Otro (por favor describa en comentarios)

Comentario (si no se pudieron completar datos incluir aquí le nombre y contacto del médico de cabecera para ser contactado):

Sobre el Certificado Único de Discapacidad (CUD)

¿Tiene CUD? ☐ Si ☐ No

Edad en la que recibió el CUD por primera vez: ____ años

¿Cuenta con pensión por discapacidad? ☐ Si ☐ No

¿Recibe otro tipo de pensión? ☐ Si ☐ No En caso de si, ¿Cuál? ____

Rehabilitación

¿Recibe o ha recibido algún servicio de rehabilitación o apoyo relacionado? ☐ Si ☐ No

En casi afirmativo, indique que prestación recibió (puede marcar más de una):

☐ Servicio de rehabilitación ☐ Centro de día
☐ Estimulación temprana ☐ Asistencia domiciliaria
☐ Centro educativo terapéutico ☐ Transporte
☐ Otra: ____

¿Actualmente recibe rehabilitación? ☐ Si ☐ No ☐ Solo de forma esporádica

Si respondió no o esporádico, ¿a qué se debe?:

☐ No cubre la obra social ☐ Falta de capacidad en el centro (edilicia o turnos)
☐ Enfermedades recurrentes ☐ No tengo un centro de rehabilitación en mi localidad
☐ Falta de transporte ☐ Otra: ____

El centro donde recibe rehabilitación es: ☐ público ☐ privado ☐ no sabe

Edad a la que recibió rehabilitación por primera vez: ____ años

¿Cuenta con equipamiento suficiente solicitado por su médico? ☐ Si ☐ No ☐ En parte

¿Cuenta con adaptaciones en el hogar que faciliten sus necesidades en las actividades de la vida diaria? ☐ Si ☐ No ☐ En parte

Educación de la persona con PC

¿Asiste o asistió a la escuela? ☐ Concurre ☐ No concurre ☐ Nunca concurrió

Nivel Educativo alcanzado
☐ Primario
☐ Secundario
☐ Terciario/Universitario
☐ Posgrado
☐ Incompleto
☐ Completo

¿La persona con discapacidad trabaja? ☐ Si ☐ No ☐ No tiene edad laboral

¿Busca trabajo? ☐ Si ☐ No

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Usted está siendo invitado a participar de un proyecto de investigación denominado **"Desarrollo de un Registro Argentino de parálisis cerebral (RAR-PC) en el marco de un registro internacional multicéntrico de personas con parálisis cerebral en países de ingresos bajos y medianos"** que se desarrolla en y/o es coordinado por **el Dr. Eduardo Cuestas, director del Instituto de Investigación Clínicas y Epidemiológicas (INICyE) junto a su equipo de profesionales de la salud.**

Antes de firmar su consentimiento es importante que lea cuidadosamente y comprenda la información detallada sobre el presente estudio. Puede realizar todas las preguntas que desee o solicitar la explicación de palabras que no comprenda.

Se utilizarán los datos para una investigación de vigilancia poblacional para la elaboración de un Registro Argentino de Parálisis Cerebral cuyo objetivo es: desarrollar (a) un repositorio de datos anónimos en línea multicéntrico nacional de PC llamado Registro Argentino de PC (RAR-PC), (b) una base de conocimientos sobre la etiología (origen) y los factores de riesgo de la PC en distintos países para desarrollar estrategias de prevención relevantes, culturalmente apropiadas y rentables, (c) estrategias y modelos regionales de prevención, diagnóstico e intervención tempranos, y, (d) Apoyar el establecimiento de una red mundial para la PC en los países de ingresos bajos y medianos a través de la investigación, la creación de capacidad y la prestación de servicios.
Le estamos solicitando su autorización para: completar un formulario con los datos de la persona con parálisis cerebral (usted mismo o su madre/padre /tutor o cuidador) donde se incluirán datos sobre su familia, detalles relacionados con el nacimiento, deterioro funcional, tipo clínico y gravedad de la parálisis cerebral, otros impedimentos asociados, estado de vacunación, medidas antropométricas, estado educativo y de rehabilitación de personas con parálisis cerebral. El Registro Argentino de PC (RAR-PC) se está llevando a cabo como parte de un registro internacional multicéntrico de personas con parálisis cerebral en países de ingresos bajos y medios conocido como Global LMIC Cerebral Palsy Register (GLM-CPR). El proyecto está dirigido por Cerebral Palsy Alliance, entidad Australiana, en colaboración con la Universidad Nacional de Córdoba.

¿Qué es la parálisis cerebral?
La parálisis cerebral es un trastorno del movimiento y la postura que resulta de un daño al cerebro en desarrollo. Es la causa más común de discapacidad física o motora entre los niños.

¿Por qué se necesita un Registro Argentino de PC (RAR-PC)?
Los resultados de diferentes países de ingresos bajos y medianos indica que la mayoría de la parálisis cerebral es el resultado de causas prevenibles, como una atención deficiente durante y después del embarazo, enfermedades prevenibles con vacunas, etc. También es evidente que el diagnóstico temprano y la intervención temprana pueden mejorar significativamente la capacidad funcional de los personas con parálisis cerebral y su integración social. Sin embargo, la falta de evidencia de Argentina dificulta la identificación y prevención de los factores de riesgo, el diagnóstico temprano y el inicio temprano de los servicios de rehabilitación para la mejora de la función motora delas personas con parálisis cerebral.
El **Registro Argentino de PC (RAR-PC)** proporcionará una recopilación de datos coordinada sobre los factores de riesgo que existen, la gravedad clínica y el estado de rehabilitación de las personas con parálisis cerebral de diferentes partes del país. Esto eventualmente guiará a los planificadores de programas y políticos en el desarrollo de intervenciones basadas en evidencia y una provisión de servicios sostenibles y rentables para personas con parálisis cerebral en Argentina.

¿Cuáles son los objetivos del registro?
Los principales objetivos del registro son:
- Describir la epidemiología de la parálisis cerebral.
- Obtener más información sobre las causas de la parálisis cerebral.
- Desarrollar y evaluar estrategias preventivas
- Ayudar en la planificación de servicios para personas que tienen parálisis cerebral.
- Monitorear las tendencias de la epidemiología de la PC en los PIBM

¿Por qué los datos de Registro Argentino de PC (RAR-PC) se incluirán en el registro global (GLM-CPR)?
GLM-CPR es una plataforma común para el registro de personas con parálisis cerebral de países de ingresos bajos y medianos utilizando un protocolo armonizado. El GLM-CPR es un marco global para promover la investigación traslacional y las pautas / provisión de servicios para personas con parálisis cerebral en diferentes países de ingresos bajos y medianos. La información contenida en el registro ayudará con proyectos de investigación que se centren en las causas, la prevención y el tratamiento de la parálisis cerebral. Además, el registro generará informes sobre demografía, frecuencia, distribución y gravedad para el gobierno y los proveedores de servicios. Esto permitirá una mejor planificación de las necesidades de prestación de servicios presentes y futuras de las personas con parálisis cerebral.

¿Cómo puedo participar?
Las personas con parálisis cerebral y sus familias pueden participar en el registro de varias formas:
 Comuníquese con el instituto coordinador que es INICyE por teléfono o correo electrónico
Teléfono o Whatsapp: 3516456885 (Federico) o 3512456585 (Mercedes)
Correo electrónico: inicye@fcm.unc.edu.ar
 Permita que su médico, kinesiólogo o profesional de la salud registre sus datos.
Las personas menores de 5 años serán contactados nuevamente después de cumplir 5 años, para la confirmación final de los detalles.
Por favor avise al registro si sus datos personales cambian.

Dra. Ingtr. Susana Vidal
Coordinadora
CIEIS - HNC
HNC Hospital Nacional de Clínicas
cieis Centro Interdisciplinario de Investigaciones

¿Qué pasa con el consentimiento y la retirada del consentimiento?
El registro es voluntario. Si desea que se incluyan sus datos en el **Registro Argentino de PC (RAR-PC)**, se le pedirá que brinde su consentimiento por escrito. Sus datos no pueden incluirse en el registro hasta que el personal de **Registro Argentino de PC (RAR-PC)** un formulario de consentimiento firmado (en papel).
Hay diferentes niveles de consentimiento en el Registro de PC. Se le pedirá su consentimiento para:
1. La recopilación, grabación y almacenamiento de información en el registro de su país. Esto puede implicar consultar registros médicos actuales y de nacimiento.
2. La transferencia de información anónima a la base de datos GLM-CPR
3. Recibir invitaciones del personal del registro para participar en proyectos de investigación.
4. Se contacta a los profesionales de la salud que usted menciona para que le ayuden a completar y verificar la información del registro.
Puede elegir su contribución al registro seleccionando su nivel de consentimiento. Puede cambiar su nivel de consentimiento en cualquier momento enviando un formulario de consentimiento revisado a la oficina del proyecto **Registro Argentino de PC (RAR-PC)**. Si, en el futuro, cambia de opinión sobre su participación en el registro, puede retirar su consentimiento y su nombre será eliminado del registro. Esto no lo perjudicará de ninguna manera ni afectará los servicios que está recibiendo.

¿Qué pasa con la privacidad y la confidencialidad?
Respetamos tu privacidad. La información que proporcione al Registro de CP es estrictamente confidencial y solo la verá el equipo del **Registro Argentino de PC (RAR-PC)** y / o el personal de GLM-CPR. Solo sus datos sin nombre se compartirán con el Registro Australiano de PC. Cualquier investigación o informe generado a partir del registro o información proporcionada a otros investigadores y miembros del público estará libre de información de identificación personal.
Si da su consentimiento, de vez en cuando el personal del **Registro Argentino de PC** puede contactarlo con la opción de participar en un estudio de investigación. El personal de registro le enviará la información del estudio y luego podrá comunicarse directamente con los investigadores si desea participar o si necesita más información. Es su decisión aceptar o rechazar estas ofertas. El **Registro Argentino de PC** nunca proporcionará sus datos personales o de contacto a investigadores ni a nadie más.

Riesgos e incomodidades previstas: su participación no implica riesgos adicionales ya que sólo se le harán preguntas y se recolectarán datos antropométricos, y no se modificará la práctica de tratamiento que usted recibe habitualmente.

Beneficios y compensaciones: No recibirá remuneración ni beneficio alguno por participar por parte de los investigadores y /o de otras instituciones asociadas a la investigación. 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. El participante podrá retirarse hasta la inclusión de sus datos en los resultados globales, donde ya no podrán ser individualizados.

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.

Si tiene dudas como sujeto que participa en una investigación puede contactar al Comité de Ética de las Investigaciones en Salud del Hospital Nacional de Clínicas que ha aprobado este estudio, coordinadora Dra. Susana Vanoni, presencial o por teléfono (0351-4337014 Int. 188) solo lunes de 8 a 12, Santa Rosa 1564, B° Clínicas. Mail: cieis-hnc@fcm.unc.
Para consultas relacionadas con el diseño de la investigación puede contactar al equipo de investigadores: al equipo de investigadores a cargo del Dr. Eduardo Cuestas de lunes a viernes de 09 a 13hs, Instituto de investigaciones Clínicas y Epidemiológicas (INICyE) ubicado en el Hospital Misericordia sector UNAPA Hospital Misericordia (UHMI N° 4), Belgrano 1502, Córdoba o al mail inicye@fcm.unc.edu.ar. Para contactarse telefónicamente o por mensaje lo podrá hacer con el Lic. Federico Sánchez al teléfono 3516456885 de lunes a viernes de 09 a 18hs.

Dra. Mgter. SUSANA VANONI
Coordinadora
CIEIS - HNC
HNC Hospital Nacional de Clínicas
cieis Comité Institucional de Ética en Investigación

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar de manera libre y voluntaria expreso mi conformidad para participar de una investigación titulada **"Desarrollo de un Registro Argentino de parálisis cerebral (RAR-PC) en el marco de un registro internacional multicéntrico de personas con parálisis cerebral en países de ingresos bajos y medianos"** que me ha sido claramente explicada. He leído y comprendido la hoja de información y he tenido la posibilidad de formular las preguntas y estoy satisfecho con la información recibida. He sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido se hace constar al pie de este documento.

Tengo conocimiento que mi participación es libre y voluntaria y que puedo retirarme sin perjuicio. Se me ha informado que los datos que deriven de este estudio solo podrán ser suprimidos de la base de datos hasta el momento que sean integrados y publicados de manera anónima, donde no habrá ya forma de suprimirlos.

Acepto la realización de los distintos procedimientos implicados. Entiendo que no recibiré remuneración por participar ni otros beneficios. La investigación tampoco me generará erogaciones.

Los resultados podrán ser presentados en reuniones científicas o publicados en revistas especializados manteniendo siempre la reserva de los datos personales

Yo consiento a:

☐ Si	☐ No	La recopilación, el registro y el almacenamiento permanente de información relacionada conmigo o la persona de la que soy cuidador principal en el Registro Argentino de PC.
☐ Si	☐ No	Compartir información anónima con Cerebral Palsy Alliance (Organización Australiana) para su inclusión en la base de datos del Registro Global de Parálisis Cerebral (GLM-CPR).
☐ Si	☐ No	Recibir invitaciones de vez en cuando del personal del Registro de PC para participar en estudios de investigación.
☐ Si	☐ No	Que el equipo de salud que me atiende o atiende a mi familiar brinde información médica que yo no sé con exactitud.

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS/AS ENTRE 13 Y 15 AÑOS Y/0 ADOLESCENTES DE 16 A 18 QUE NO TENGAN CAPACIDAD PLENA PARA CONSENTIR

He sido invitado a participar en la investigación **"Desarrollo de un Registro Argentino de parálisis cerebral (RAR-PC) en el marco de un registro internacional multicéntrico de personas con parálisis cerebral en países de ingresos bajos y medianos"**, y me han explicado bien de qué trata. Pude hacer preguntas en caso de no entender algo o tener dudas. Sé que van a realizar encuestas (preguntas) para conocer datos sobre la función de mi cuerpo y que mis datos como apellido o nombre y otros que permitan identificarme, serán mantenidos en reserva. Sé que mi participación en la investigación es libre y voluntaria y que si decido no participar nadie se enojará conmigo ni me obligará a hacerlo. Si no participo o si dejó de participar en algún momento, igualmente seguiré recibiendo mi terapia habitual en este centro. NO tendré que dar explicaciones que no deseo continuar en la investigación. Puedo negarme a participar por más que mis padres hayan autorizado que lo haga.

He decidido participar en el estudio SI ☐ NO ☐ (marcar con X lo que corresponda)
Firma del niño/niña/adolescente:……
Fecha: ……/…./…….

En caso que el niño/niña/ adolescente no sepa escribir o no pueda hacerlo, se requiere testigo (diferente del padre /madre /tutor)

He sido testigo de la lectura exacta del documento para asentimiento al niño, niña o adolescente, y él o ella ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo de que ha dado su asentimiento libremente".

Nombre del testigo (diferente de los padres)……..
Firma del testigo ……
Fecha……/……../……

PARTICIPANTE/ REPRESENTANTE LEGAL:
FIRMA:……
ACLARACIÓN:…… DNI:…….
FECHA:……

INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO:
FIRMA:……
ACLARACIÓN:…… DNI:…….
FECHA:……

Dra. Mgter. SUSANA
Coordinadora
CIEIS - HNC

HNC Hospital Nacional de Clínicas
CIEIS Comité Institucional de Ética en Investigaciones