



ASENTIMIENTO INFORMADO

(PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES MAYORES DE 7 AÑOS)

Me han informado que se me efectuarán análisis de sangre para determinar si estoy infectado por el virus HIV, que es el que produce la enfermedad llamada Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y en caso de estar infectado medir en plasma la cantidad de virus para dar comienzo al tratamiento y para evaluar la respuesta al mismo.

Además el "sobrante" de la muestra se puede utilizar para realizar estudios dentro del proyecto de investigación titulado "**Marcadores celulares y virales en la infección pediátrica por HIV en la era del tratamiento antirretroviral de alta eficacia (HAART)**" El objetivo de esta investigación es estudiar factores asociados con el virus HIV o con las células del sistema inmune del paciente que puedan explicar por qué no todos los niños que toman contacto con el HIV se infectan, y de que dependen las variaciones en la respuesta al tratamiento antirretroviral en los niños infectados.

La finalidad es contribuir al descubrimiento de medios que permitan prevenir el desarrollo de SIDA en los niños, y para ello se estudiarán los ácidos nucleicos y proteínas del virus y del paciente.

Me han informado que tanto los estudios de diagnóstico solicitados, como los de investigación los realiza la Dra. Luisa Sen y su grupo en el Laboratorio de Biología Celular y Retrovirus del Hospital de Pediatría "Garrahan", con técnicas especiales que utilizan el ácido nucleico (ADN y/o ARN) y proteínas de la sangre del paciente.

Me han informado que para realizar el estudio solicitado por el médico tratante y para que los investigadores puedan utilizar la sangre sobrante debo dar mi autorización expresa.

Me han informado que la muestra será etiquetada con un código que pueda ser identificado solo por los investigadores de las instituciones que participan en el estudio. De esta manera se mantendrá siempre la confidencialidad de los datos del estudio y tanto mi identidad como la de mi familia no será revelada y la privacidad será preservada.



Me han informado que este estudio ha sido examinado por un grupo independiente de personas (un Comité Revisor de Investigación y un Subcomité de Etica Hospitalario) que protegen la seguridad, los derechos, el bienestar y la dignidad de los participantes.

Me han permitido leer este texto las veces que nos fueron necesarias, he pedido aclaración de todos aquellos términos médicos que son de más difícil comprensión y me han posibilitado la consulta con otros profesionales, familiares y allegados.

Habiendo comprendido todo lo que me han explicado e informado, tanto espontáneamente como en respuesta a mis preguntas, en lo relativo a la naturaleza, fines, alcances y utilidad, con respecto al trabajo de investigación llamado **“Marcadores celulares y virales en la infección pediátrica por HIV en la era del tratamiento antirretroviral de alta eficacia (HAART)”**, AUTORIZO que los profesionales del Laboratorio de Biología Celular y Retrovirus del Hospital de Pediatría SAMIC “Prof. Juan P. Garrahan”:

- Realicen las investigaciones con el ácido nucleico (ADN y/o ARN) y proteínas de mi sangre sobrante
- Conserven las muestras de sangre para fines docentes y/o de investigación
- Publiquen los resultados del estudio siempre que se preserve mi intimidad y la de mi familia.

SI / **NO** estoy de acuerdo

Entiendo que la participación en este estudio es voluntaria, que no requiere extracciones de sangre adicionales, y que puedo negarme a participar sin afectar el resultado del estudio diagnóstico ni el cuidado médico que recibo. Entiendo que la donación de la muestra es gratuita y no implica posibles beneficios económicos que deriven de la investigación.

Esta autorización podrá ser suspendida en cualquier momento. Con solo avisarnos que has cambiado de opinión, las muestras serán destruidas o anonimizadas (o sea, se perderá la posibilidad de saber de quién son).



Si tenés alguna duda u otras preguntas sobre el estudio, ponete en contacto con los investigadores responsables, o con el Comité Revisor de Investigación de Ética del Hospital Garrahan:

Investigadores responsables:

Dra. Andrea Mangano y Dra. Paula Aulicino

Laboratorio de Biología Celular y Retrovirus. TE: (011) 4122-6000 interno 7176

Dra. Rosa Bologna y Dra. Debora Mecikovsky

Servicio de Infectología y Epidemiología TE: (011) 4122-6000 interno 6226

Dra. Susana Rodriguez

Comité Revisor de Investigación de Etica del Hospital Garrahan:

TE: (011) 4122-6000 interno 6382, e-mail: coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar

Dra. Fernanda Ledesma

Comité de Etica de la Investigación

TE (011) 4122-6000 interno 6330, e-mail: comitedeetica@garrahan.edu.ar

Fecha:...../...../.....

Nombre y Apellido de la madre/padre/ o tutor:.....

.DNI.....

Firma.....

Nombre y Apellido Profesional Informante:.....

Matr. Prof.....

Firma.....