



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MADRES CON INFECCION POR HIV

Me han informado que en el Hospital Garrahan se está llevando a cabo un estudio titulado **“Marcadores celulares y virales en la infección pediátrica por HIV en la era del tratamiento antirretroviral de alta eficacia (HAART)”** para investigar factores asociados con el virus HIV o con las células del sistema inmune 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.

Me han informado que como parte de este estudio, se me tomará una muestra de sangre para realizar la medición de mi Carga viral de HIV-1 y que el "sobrante" de la muestra podrá ser utilizado para realizar estudios dentro del proyecto de investigación.

Me han informado que tanto los estudios de diagnóstico solicitados, como los de investigación los realiza la Dra. Andrea Mangano y su grupo en la Unidad de Virología y Epidemiología Molecular del Hospital de Pediatría “Garrahan”, con técnicas especiales que utilizan el ácido nucleico (ADN y/o ARN) y proteínas de la sangre.

Me han informado que para realizar la Carga Viral de HIV-1 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 Comité de Ética de la Investigación) 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 de la Unidad de Virología y Epidemiología Molecular 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.
- Conserve 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.
- Transfieran la muestra a investigadores de otras instituciones dentro o fuera del país siempre y cuando sea necesario, y el Comité Revisor de Investigación de Ética del Hospital Garrahan lo autorice.

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

Unidad de Virología y Epidemiología Molecular. TE: (011) 4122-6072 interno 7176

Comité Revisor de Investigación de Ética del Hospital Garrahan:

Dra. Susana Rodriguez

TE: (011) 4941-8486, e-mail: coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar

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

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

.DNI.....

Firma.....

Nombre y Apellido Profesional Informante:.....

Matr. Prof.....

Firma.....