

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado **“ LUNG ULTRASOUND SCORE AND PEDIATRIC INTENSIVE CARE OUTCOMES (LUS-PICO)”** (en español **“ECOGRAFÍA PULMONAR Y PRONÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS”**), dirigido por el investigador Juan Mayordomo Colunga, que ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Principado de Asturias.

Antecedentes

La ecografía pulmonar es una técnica sencilla, no invasiva, rápida y reproducible capaz de proporcionar información relevante acerca de la aireación de los pulmones y la cantidad de agua que éstos contengan (unos pulmones sanos están bien aireados - bien llenos de aire - y apenas contienen agua).

Los niños que ingresan en la UCIP por causa respiratoria son estudiados con radiografías del pecho (tórax) y frecuentemente con ecografía de los pulmones, aportando estas herramientas información acerca de la afectación de los pulmones. Otros niños que ingresan por otras razones, también podrían mostrar cambios en los pulmones por acúmulo de líquido debido a distintas causas, con una menor aireación pulmonar. Todo ello serviría para conocer mejor el alcance de la enfermedad, y potencialmente en el futuro, incluir la ecografía pulmonar como un arma básica en el manejo de los niños en UCIP, con buena correlación con su pronóstico.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es evaluar la afectación de la aireación de los pulmones independientemente de la patología que haya motivado el ingreso en UCIP, y comparar la información obtenida con las escalas de gravedad empleadas habitualmente.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

La participación de su hijo/a en este estudio es voluntaria y únicamente implica la realización de varias ecografías (prueba no invasiva sin efectos adversos) durante las primeras 72 horas de ingreso. Es probable que esta prueba se realice como parte de las exploraciones clínicas habituales a pesar de que no desee participar en el estudio. En tal caso, no se recogerían datos clínicos ni ecográficos.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

La participación incluirá la recogida de datos de la historia clínica entre otros la edad del niño, el peso, su talla y si padece alguna enfermedad. Se realizarán varias ecografías (prueba no invasiva sin efectos adversos) durante las primeras 72 horas de ingreso y se recogerán los hallazgos de las mismas.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

La participación en este estudio no supone ningún perjuicio para su hijo/a. No implicará ninguna actuación terapéutica ni prueba adicional que no forme parte de los protocolos

establecidos en la Unidad. En ningún caso la participación en el estudio implicará el uso de ningún tratamiento experimental.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

La participación en el estudio no supone a priori un beneficio directo para su hijo/a. Ocasionalmente puede haber hallazgos que el médico encargado del cuidado de su hijo conocerá y actuará en consecuencia si fuese oportuno.

La participación de su hijo/a puede ayudar en el futuro a otros niños enfermos mejorando potencialmente su pronóstico y tratamiento.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

La participación de su hijo en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, su hijo podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para la participación de su hijo. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, Dr. Juan Mayordomo Colunga.

Confidencialidad:

Se guardará confidencialidad acerca de su identidad en todo momento. Los datos resultantes del estudio serán anónimos y sólo se utilizarán con fines científicos. Dichos resultados pueden ser remitidos a una publicación médica para su difusión en la comunidad científica. Se respetarán los derechos del paciente tal y como contempla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO TUTORES

Título del Proyecto: **Proyecto LUS PICO: LUNG ULTRASOUND SCORE AND PEDIATRIC INTENSIVE CARE OUTCOMES** (en español **"ECOGRAFÍA PULMONAR Y PRONÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS"**)

Investigador principal: Juan Mayordomo Colunga

Servicio: Pediatría

Yo, _____ (padre/madre)
de _____ he sido informado
por el Dr. _____, colaborador/a del citado proyecto de
investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del tutor:

Fecha:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____(padre/madre)

de _____

_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha -

Firma _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO MENOR MADURO

Título del Proyecto: **Proyecto LUS PICO: LUNG ULTRASOUND SCORE AND PEDIATRIC INTENSIVE CARE OUTCOMES** (en español **"ECOGRAFÍA PULMONAR Y PRONÓSTICO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS"**)

Investigador principal: Juan Mayordomo Colunga

Servicio: Pediatría

Yo, _____ (paciente)
de _____ he sido informado
por el Dr. _____, colaborador/a del citado proyecto de
investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del paciente:

Fecha:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____(paciente)

de _____

_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha -

Firma _____