**ISARIC / OMS Protocolo Caracterización Clínica para las infecciones graves emergentes**

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA JÓVENES DE 12 A 18 AÑOS DE EDAD**

**1 de febrero de 2020. Versión 3.1 / Adaptación al español 3 de mayo de 2020, Versión 2.0 República Dominicana.**

Estamos llevando a cabo un estudio de investigación en el que participan personas con nuevas infecciones graves en el pecho debido a patógenos emergentes de preocupación para la salud pública. Hemos venido a preguntarle si estarías dispuesto a ayudarnos.

Antes de decidir si deseas participar, es importante que comprendas porqué se está realizando esta investigación y qué implicaría para ti. Un miembro de nuestro equipo revisará la información contigo. Puedes preguntar lo que quieras si hay algo no está claro o si deseas tener más información.

**¿De que trata el estudio?**

* Las enfermedades infecciosas afectan a millones de personas en todo el mundo cada año.
* Aparecen nuevas infecciones. La mayoría de los casos son leves, pero algunas personas se sienten muy mal.
* Hay muchas cosas que no entendemos acerca de estas nuevas infecciones.
* Al comprender por qué los jóvenes como usted no están bien, podemos tratar de encontrar mejores formas de administrar y tratar a las personas en el futuro.

**¿Tengo que participar?**

* Depende de usted y sus padres / tutores / cuidadores decidir si debe participar para ayudarnos.
* Si no quieres involucrarte, entonces no tienes que hacerlo.
* De cualquier manera, su decisión no afectará su atención y tratamientos de ninguna manera.
* La elección es tuya.

**¿Qué pasará si participo en este estudio?**

Recopilaremos información de tu historia clínica mientras estés en el hospital, incluidos los medicamentos tomados y los resultados de laboratorio.

**¿Qué pasará con mi información?**

Toda la información se mantendrá privada y confidencial. Solo las personas responsables de su atención y de este estudio saben que revisamos tu registro médico.

**¿Hay algún beneficio en participar en este estudio?**

No hay beneficio para usted personalmente. Al ayudarnos a descubrir más sobre por qué estás enfermo, podremos ayudar a cuidar mejor a los jóvenes en el futuro.

**¿Cuáles son los riesgos de estar en el estudio?**

Si solo se recopilan datos clínicos, existe un riesgo mínimo, toda la información se utilizará de forma anónima (nadie sabrá su nombre).

**Investigador principal local: [\*\*\* nombre investigador \*\*\*]**

**Protocolo de caracterización clínica ISARIC / OMS para infecciones emergentes graves**

**ASENTIMIENTOS DE JÓVENES COMPETENTES**

**1 de febrero de 2020. Versión 3.1, Adaptación al español de abril, 2020, Versión 1.0 República Dominicana.**

De acuerdo con las mejores prácticas , cuando los niños y jóvenes tiene la edad adecuada deben ser invitados a indicar que están dispuestos a participar en este estudio (asentimiento). Si un joven competente se niega a involucrarse, nuestro protocolo de estudio es que se debe respetar la decisión del joven.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Marque la casilla si está de acuerdo |
| Me han consultado sobre mi interés en participar en el estudio y lo entiendo. |  |
| Sé que no tengo que participar si no quiero y puedo cambiar de opinión. Los doctores y enfermeras aún me cuidarán. |  |
| No me importa si alguien que realiza una investigación revisa mis registros médicos para ver si el estudio se realiza de la manera correcta. Sé que las personas que van a investigar mantendrán las cosas personales sobre mí en privado |  |
| Acepto participar en el estudio y compartir información de mis registros médicos. |  |

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_      Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del tutor / cuidador : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_    Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que toma el consentimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_    Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ISARIC CCP PIS ASSENT FORM JOVEN 01FEB2020 v3.1 / **Adaptación al español 5 de abril, 2020, Versión 1.0 República Dominicana.**