DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS CLÍNICOS

Comité de Ética Cientifico Facultad de Medicina Universidad de Chile

27 SET. 2016

CONTENIDO

- **Título de la investigación: Detección de *Bordetella pertussis* en nasofaringe de adolescentes de Santiago y su variación post-vacunación.**
- **Investigadora responsable: Natalia Barnafi Retamal. Pediatra Universidad de Chile – Hospital Luis Calvo Mackenna. Programa de formación de especialista en Infectología Pediátrica – Universidad de Chile. RUT: 16.657.452-8. Mail: nataliabarnafi@gmail.com.**

Estimado alumno:

Le invito a participar en el proyecto de investigación "Detección de *Bordetella pertussis* en nasofaringe de adolescentes de Santiago y su variación post-vacunación", debido a que la enfermedad provocada por la bacteria conocida como *B. pertussis*, afecta de forma grave y a veces fatal a los lactantes de nuestro país. Se sabe que la principal fuente de contagio de los bebés es el grupo de adolescentes y adultos que viven con ellos. Es por esto que se vacuna a los alumnos de 8° básico, ya que es a esta edad en que la protección de la vacuna de 2° básico ha disminuido.

Este estudio pretende evaluar si en los adolescentes en que existe esta bacteria en su nariz y faringe, disminuye la cantidad de estas bacterias después de un mes y 6 meses desde la vacunación, disminuyendo de esta forma la posibilidad de contagiar a lactantes pequeños.

Se invitará a participar a todos los alumnos de octavo básico del Instituto Nacional José Miguel Carrera, juntando en total 400 estudiantes.

Si Ud. acepta, se tomará una muestra de su nasofaringe el día en que lo vacunen. Este procedimiento dura aproximadamente 1 minuto y consiste en introducir un "cotonito" de nylon por una de las fosas nasales hasta tocar con la pared posterior de la faringe y girarlo suavemente, lo que podría ocasionar molestias locales leves y con menor probabilidad, náuseas.

Si esta muestra resulta positiva, es decir, que existen bacterias en su nariz y/o faringe, se tomarán dos muestras más, una segunda muestra un mes posterior a la vacunación y una tercera muestra 6 meses después. Si la primera muestra resulta negativa, sólo se tomará una segunda muestra después de 6 meses de la vacunación. Se les informarán los resultados vía telefónica (si es positiva) o a través de correo electrónico (si es negativa), explicando las implicancias en caso que el resultado fuera positivo.

RIESGOS: En este estudio existe el riesgo de molestias leves durante la toma de muestra o náuseas.

COSTOS: Los costos de este estudio serán solventados por la Unidad de Investigación Clínica del Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil Oriente, Hospital Luis Calvo Mackenna y por el Laboratorio Roche. Sin costo alguno para Ud. durante el desarrollo de este proyecto.

BENEFICIOS: Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento y de las ventajas de la vacunación, su participación no le proporcionará beneficios directos.

COMPENSACIONES: Ud. no recibirá ninguna compensación económica.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN: La información obtenida se mantendrá en forma estrictamente confidencial, se rotulará cada alumno con un número, relación que no será conocida por la investigadora en el momento de analizar los resultados. Es posible que los resultados obtenidos sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, será de forma completamente anónima.

VOLUNTARIEDAD: Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted tiene el derecho a no aceptar participar y una vez aceptado, puede retirarse en cualquier momento comunicándolo a la investigadora, sin perder ningún beneficio.

DERECHOS DEL PARTICIPANTE: Usted recibirá una copia íntegra y escrita de este documento firmado. Si tiene preguntas acerca de esta investigación médica puede contactar al correo electrónico de la Dra. Natalia Barnafi, investigadora responsable del estudio, nataliabarnafi@gmail.com o al teléfono 2-2236 3925.

En caso de duda sobre sus derechos debe comunicarse con el Presidente del "Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos", Dr. Manuel Oyarzún G., Teléfono: 2-2978 9536, Email: comiteceish@med.uchile.cl, cuya oficina se encuentra ubicada a un costado de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile en Av. Independencia 1027, Comuna de Independencia.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento y de haber podido aclarar todas mis dudas, otorgo mi consentimiento para participar en el proyecto "Detección de *Bordetella pertussis* en nasofaringe de adolescentes de Santiago y su variación post-vacunación".

FIRMAS

Nombre y Rut del sujeto	Firma	Fecha
Nombre y Rut del informante	Firma	Fecha
Nombre y Rut del investigador	Firma	Fecha