



Formulario de consentimiento de los padres

Estudio piloto de la prueba de detección temprana para recién nacidos de inmunodeficiencia combinada grave
Patrocinado por una subvención de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Cómo su hijo y su familia pueden ayudar

Como usted ansía un futuro sano junto a su nuevo bebé, le alegrará saber que los niños nacidos en Texas se benefician de un programa estatal llamado Programa de Pruebas de Detección Temprana para Recién Nacidos. En el programa se hacen pruebas de detección temprana de muchas enfermedades tratables a los bebés. En un esfuerzo por mejorar la salud de los niños, su bebé tiene la oportunidad de ayudar en este estudio de la enfermedad de inmunodeficiencia combinada grave, también conocida como SCID. La SCID es una enfermedad genética que, aunque rara, si se deja sin tratar puede causar la muerte. A su bebé se le considera como posible participante porque él/ella vive en el estado de Texas, y se le harán las pruebas de detección temprana para recién nacidos. Para las pruebas de detección temprana para recién nacidos se requieren unas gotas de sangre del talón de su bebé, pero no habrá costo extra ni se necesitará sangre extra para que su bebé ayude en este estudio. La prueba de laboratorio de la SCID se puede hacer con la misma muestra a ser usada para las pruebas de detección temprana para recién nacidos.

El estudio

El propósito de este estudio es evaluar una prueba de detección temprana para identificar la SCID en los bebés y para saber cuántos niños en Texas podrían nacer con esta enfermedad muy grave. Los bebés que tienen esta enfermedad con frecuencia no muestran signos de la enfermedad al nacer, pero como la SCID impide la capacidad del bebé de combatir las infecciones, la mayoría lamentablemente muere en el primer año de vida. Sin embargo, si la SCID se detecta temprano, hay tratamiento disponible que permite tener una vida sana y normal. Como la SCID es una enfermedad rara, todavía hay muchas preguntas sin respuesta. El estado de Texas requiere dos pruebas distintas de detección temprana para recién nacidos; la primera muestra se saca dentro de las 24-48 horas siguientes al nacimiento y la segunda se saca a los bebés a la edad de 1-2 semanas. Con la prueba de detección temprana de SCID se podría también identificar a bebés con otros tipos de problemas inmunológicos. Al usted leer y firmar este formulario, le permitirá al Laboratorio de Pruebas de Detección Temprana para Recién Nacidos de Texas que haga una prueba extra de esta rara enfermedad a las muestras de detección temprana para recién nacidos de su bebé.

Beneficios y riesgos

El beneficio más importante para su bebé es que si su bebé tiene SCID, él/ella tendrá la oportunidad de que se le detecte lo más pronto posible. La prueba de este estudio no representa riesgos médicos adicionales para su hijo. Si los resultados de la prueba de detección temprana no son normales, se notificará al doctor de su bebé y un inmunólogo pediátrico y se podrían requerir más pruebas para su bebé. Este proceso podría causarle preocupación, aun cuando resulte que su bebé no tiene SCID. Recuerde que la SCID es rara; por lo tanto la probabilidad de que su bebé la tenga es muy baja. También, recuerde que como con cualquier prueba de detección temprana hay una pequeña posibilidad de que con esta prueba no se identifique esta enfermedad.

Otro beneficio podría ser su propia satisfacción al saber que está ayudando a contestar preguntas importantes que podrían ayudar a otros bebés.

Confidencialidad

Todos los documentos relacionados con este estudio serán confidenciales. A una parte de la muestra otro laboratorio en la Universidad de Masachusets podría hacerle pruebas, sin embargo se removerá toda la información de identificación.

Si decide permitir que su bebé participe, puede dar de baja a su hijo de este estudio de investigación en cualquier momento. Su decisión de permitir o no permitir que su hijo participe no afectará ninguna de las pruebas de detección temprana para recién nacidos actuales hechas a su bebé. Por favor haga cualquier pregunta que tenga antes de firmar este formulario. Si tiene preguntas después, puede llamar a Susan Tanksley, Ph.D. o Rachel Lee, Ph.D. al Laboratorio de Pruebas de Detección Temprana para Recién Nacidos del Departamento Estatal de Servicios de Salud de Texas (DSHS) al 512-458-7158. Si tiene alguna pregunta sobre los derechos de su hijo como sujeto de una investigación, puede llamar a la Junta de Revisión Institucional del DSHS al 1-888-777-5037.

Apellido del bebé (en letra de imprenta) _____ Fecha de nacimiento del bebé _____

Número de ID serial del kit de muestra _____

Nombre del padre, la madre o el tutor legal (en letra de imprenta) _____

Firma del padre, la madre o el tutor legal _____ Fecha _____

Nombre y título de la persona que obtiene el consentimiento en letra de imprenta _____

Firma de la persona que obtiene el consentimiento _____ Fecha _____

