



HOJA DE INFORMACIÓN PARA MENORES MADUROS

Estudio: COVIDPAP Características clínicas de la COVID-19 desde la perspectiva de la pediatría de Atención Primaria.

Promotor: Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) perteneciente a la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria.

Este documento trata de ofrecerte información sobre una investigación que se está llevando a cabo en nuestro centro en el que se te invita a participar y que ha sido aprobado por un comité de ética (se hace en todos los estudios serios, y trata de garantizarte que tu participación es voluntaria y no puede suponerte ningún perjuicio).

Introducción

Te invitamos a participar en un estudio de investigación. Antes de que nos digas si quieres colaborar, nos gustaría explicarle en qué consiste el estudio y qué supondría para ti participar. Por favor, tome el tiempo que necesites para leer esta hoja y plantearnos las dudas que tengas.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Como sabes, la infección por coronavirus se ha extendido rápidamente por todo el planeta. La enfermedad que provoca en seres humanos, COVID-19, se ha definido peor en los grupos de población donde con formas, en general, más leves y asintomáticas, como sois los niños y adolescentes.

El estudio COVIDPAP pretende conocer cómo son de frecuentes los síntomas que presentáis los niños diagnosticados de COVID-19 en Atención Primaria, qué condiciones pueden favorecer la infección y su mayor gravedad y cuáles son las complicaciones que puede dar.

¿Por qué pedimos tu colaboración?

Has sido seleccionado porque tiene menos de 15 años y has tenido un resultado positivo (PCR, prueba rápida o serología IgG positiva) en las pruebas de diagnóstico de la COVID-19.

¿Es obligatoria tu participación?

No, depende de que tú quieras hacerlo o no. Si accedes, además de esta hoja de información, recibirás una hoja que llamamos de consentimiento informado que firmarás tú y el médico responsable. Tus padres o tutores legales también firmarán otro documento de que aceptan. Si no quieres participar vamos a tratar tu enfermedad exactamente igual que si decides hacerlo. No te condiciones eso. Incluso, en el caso de aceptar y firmar el consentimiento informado, podrás retirarte del estudio en cualquier momento sin darnos ninguna explicación y sin que cambien los cuidados y atenciones que necesites.

¿Qué sucederá si participas?

Si participas, el pediatra de atención primaria colaborador recogerá datos clínicos de tu historia asociados al proceso actual, así como antecedentes personales y datos interesantes como tu edad, sexo y el medio (rural o urbano) en el que vives. Nada más. Las pruebas que necesitábamos ya te han sido hechas cuando te pedimos participar en este estudio.



¿Qué ventajas supone para ti participar en el estudio?

Los resultados obtenidos una vez analizados los datos que obtengamos tuyos y de muchos otros niños beneficiará a otros niños, porque conoceremos mucho mejor como es la COVID en la infancia.

¿Qué desventajas puede suponer para ti participaren el estudio?

Ninguna, solo te pedimos poder recoger los datos que sobre tu infección COVID están en la historia clínica, para analizarlos junto a los de muchos otros niños españoles..

¿Qué sucederá con los resultados del proyecto?

Los resultados se envían a una publicación científica para su difusión, pero siempre sin posibilidad de identificar a qué niños pertenece (te garantizamos que nadie podrá reconocer individualmente tus datos).

En principio no te contaremos los resultados (se publica en revistas médicas), pero si tienes mucho interés te podremos pasar copia de éstos cuando estén disponibles al final del proyecto.

Se podrá transmitir otras personas pero de manera que sea imposible identificaros a cada participante. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con los datos que obtengamos?

Hay una ley que regula esto (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y nos obliga a asegurar que no se podrá identificar que son tuyos o de cualquier otro participante. En cuanto recogemos los datos necesarios para el estudio, eliminamos aquellos otros que podrían permitir identificarte (nombre, fecha de nacimiento por ejemplo).

Los datos serán conservados de modo anonimizado (Codificados). La anonimización es el tratamiento de datos personales de tal manera que no puede identificarse al sujeto del que provienen. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber tu identidad, y está obligado a no difundirlo.

No obstante tu tienes derecho a acceder a tus datos, mostrar acuerdo o desacuerdo, corregirlos si procede, anularlos, solicitar que sean eliminados o solicitar tener copia. Aunque nos los cedas, tú eres el último propietario y tu decisión es la definitiva

Para ejercer estos derechos puedes escribir al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico..... jbalaquer70@gmail.com.....y/o tfo... 605 59 11 07.....Tus padres o tutores legales saben que incluso podrías reclamar a la Agencia Española de Protección de Datos si piensas que no los hemos tratado adecuadamente .

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos. Nadie más

Al incorporarlos al estudio, tus datos serán anonimizados pero a tu disposición si lo solicitas al investigador responsable.

¿Quién organiza este proyecto?

Este proyecto está organizado por la Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) perteneciente a la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Colaboran 320 pediatras de Atención Primaria de todo el territorio español, captando los datos de sus pacientes

¿Con quién debo contactar para obtener más información?

Ud. puede contactar con..... en el teléfono.....y/o correo electrónico.....