

ANEXO 2.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS FAMILIARES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

Estimados familiares, las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos españolas estamos llevando a cabo un estudio sobre niños con bronquiolitis ingresados en dichas unidades con el objetivo de conocer el impacto de la profilaxis con nirsevimab en la gravedad de los pacientes.

Con el presente trabajo se pretende estudiar si el hecho de haber recibido nirsevimab tiene relación con la evolución del niño a lo largo de la estancia en UCIP.

Para llevar a cabo este estudio en su hijo sólo se requerirá el análisis de las características del ingreso, así como de posibles factores de riesgo, como los antecedentes personales, recogidos en la historia clínica digitalizada.

Para garantizar la confidencialidad de la información todos los datos recogidos en este proyecto serán registrados de forma anónima, siguiendo estrictamente las leyes y normas de protección de datos en vigor (Ley 41/2002 de 14 de noviembre; Ley 15/1999 de 15 de diciembre).

Es importante que comprenda el carácter voluntario de su participación, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

Importancia:

La bronquiolitis es una infección respiratoria muy frecuente en los meses de otoño e invierno a nivel mundial y que afecta principalmente a menores de dos años. Es responsable de un gran número de ingresos hospitalarios y en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos anualmente. Debido a la reciente introducción de la prevención con nirsevimab en el calendario vacunal nacional y su potencial impacto en la epidemia anual y periódica de bronquiolitis desde la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos queremos analizar si su administración tiene repercusión sobre la evolución de nuestros pacientes. Es por ello que precisamos conocer si los pacientes que han recibido nirsevimab tienen menor necesidad de soporte respiratorio y menos complicaciones durante el ingreso.

Implicaciones para el paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente o en su caso el responsable legal puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el paciente:

- El presente estudio no presenta riesgos adicionales para la salud del paciente puesto que no precisa intervención adicional sobre los mismos, administración de fármacos o realización de pruebas complementarias añadidas.
- El riesgo de pérdida de confidencialidad de los datos es mínimo, pues la recogida de información se llevará a cabo acorde a la legislación precedente y se garantiza la protección de datos de carácter personal en todo momento.

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Cuidados Intensivos Pediátricos en el teléfono: o en el correo electrónico.....