

Childrens Hospital Los Angeles
**CONSENTIMIENTO/PERMISO PARA LA PARTICIPACIÓN DE UN NIÑO EN UNA
 INVESTIGACIÓN**

La Utilidad de la Prueba de Reflejo Rojo Para Descubrir Enfermedad Ocular en Niños

Nombre del Sujeto: _____	
# de CHLA: _____	Fecha de Nacimiento: _____

• **INTRODUCCIÓN**

Se le ha pedido a su niño que participe en un estudio de investigación realizado por Angela N. Buffenn, M.D., M.P.H.; A. Linn Murphree, M.D.; Michelle A. Thompson, M.D.; Fasha Liley, M.D.; Ansley Splinter, M.D.; Emily Webber, M.D.; Gauri Kolhatkar, M.D.; Wendy Mcnamara y Cassandra Fink, M.P.H., de los departamentos de oftalmología y pediatría en Childrens Hospital Los Angeles. Se le ha pedido a su niño que participe debido a que tiene diez años o menos, está programado para un examen de la vista y se le puede colocar enfrente del examinador para un examen especial llamado prueba de reflejo rojo. Cerca de 300 participantes estarán involucrados en este estudio. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información a continuación antes de decidir si permite que su niño participe o no y haga preguntas acerca de cualquier cosa que no entienda.

• **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Se realiza este estudio para determinar la mejor manera para realizar una prueba ocular llamada “Prueba de Reflejo Rojo” en bebés. También estamos interesados en descubrir si esta prueba es útil para determinar si los niños tienen enfermedad ocular. El término “Reflejo Rojo” se refiere al punto rojo-anaranjado en el centro de la pupila (punto negro en el centro del ojo) que se origina por la luz que se refleja fuera del ojo (como “ojos rojos” provocados por el flash de una cámara). Esta prueba se realiza dirigiendo una luz especial al ojo del niño. En este estudio tratamos de investigar esta prueba en niños que tienen y no tienen enfermedad ocular.

• **PROCEDIMIENTOS**

Haremos los siguientes procedimientos si usted permite que su niño participe en este estudio.

El Examen Ocular y la Prueba de Reflejo Rojo

Se hará un esfuerzo razonable para completar el examen de reflejo rojo en su niño durante su visita inicial. Si su niño no puede ser examinado durante la visita inicial, se tendrá que programar una visita de seguimiento.

Tres investigadores distintos y posiblemente un fotógrafo examinarán a su niño durante la prueba de reflejo rojo. El oftalmólogo pediatra encargado evaluará a su niño con las luces del cuarto encendidas y apagadas. Después del examen del oftalmólogo, su niño será examinado con las luces del cuarto prendidas por un pediatra examinador. Después un segundo pediatra examinador examinará a su niño con las luces del cuarto apagadas.



Tiempo Total de la Investigación

Aún cuando no es posible predecir todos los factores posibles que podrían prolongar el examen de su niño, si los ojos de su niño están dilatados (punto negro/agujero en el centro del ojo se agranda utilizando gotas para ojos), el tiempo total para llevar a cabo la investigación probablemente no sea mayor a 90 minutos. Si los ojos de su niño no están dilatados, el tiempo total de la investigación no será más de una hora.

Descripción de los Procedimientos del Estudio

Se alternarán la dilatación (punto negro/agujero en el centro del ojo se agranda utilizando gotas para ojos) y la no dilatación entre bebés. Esto es, si el primer bebé participando en el estudio es dilatado el siguiente bebé no será dilatado. El oftalmólogo pediatra investigador determina si su niño recibe gotas oculares para dilatar las pupilas (punto negro/agujero en el centro del ojo).

Si su niño está en el grupo al que se le dilataron los ojos sucederá lo siguiente:

Se puede poner una gota de tropicamide 1% en cada ojo de su niño para dilatar las pupilas (agrandar el punto negro/agujero en el centro del ojo). Tropicamide hace que la pupila (punto negro/agujero en el ojo) se agrande permitiendo que el investigador vea más del reflejo de luz en el ojo. Debido a que la mayoría de las gotas oculares (incluyendo tropicamide) tardan entre 20 y 30 minutos para lograr el efecto máximo, usted tendrá que esperar ese tiempo antes de que los investigadores puedan examinar a su niño utilizando la prueba del reflejo rojo. El oftalmólogo pediatra investigador determina cuáles niños reciben gotas oculares y cuales no.

A todos los niños en el estudio se les realizarán los siguientes procedimientos, ya sea que se les dilaten los ojos o no:

1. Revisar el tamaño y función de la pupila.

La pupila se refiere al punto negro/agujero en el centro del ojo. El tamaño de la pupila de su niño se medirá con una luz tenue y con luz brillante utilizando un medidor estándar de pupilas. El medidor de pupilas consiste en dibujos circulares o agujeros perforados de varios tamaños. Sostener el medidor de pupilas y comparar el tamaño de cada pupila con los diversos tamaños de pupila dibujados en el medidor de pupilas determinará el tamaño de las pupilas de su niño. Las pupilas de su niño también serán examinadas con una luz para poder ver si las pupilas responden en forma normal con las luces de la habitación tenues. Cada pupila será revisada y esto es normalmente parte del examen ocular rutinario. El término “Reflejo Rojo” se refiere al punto rojo-anaranjado en el centro de la pupila (punto negro en el centro del ojo) que se origina por la luz que se refleja fuera del ojo (como “ojos rojos” provocados por el flash de una cámara).

2. Realizar el examen de reflejo rojo

Para poder llevar a cabo el examen de reflejo rojo, se utiliza un oftalmoscopio directo para ver los reflejos de luz de cada ojo al mismo tiempo mientras su niño está de frente al examinador. Un oftalmoscopio directo es un instrumento que normalmente utilizan los médicos de ojos para ver la superficie y el interior del ojo. Para hacer esto, el examinador sujetará el oftalmoscopio y dirigirá la luz del instrumento hacia su niño. Si no existe ninguna enfermedad ocular, los reflejos de luz de cada ojo tienen el mismo color, brillo y claridad. Cuando los reflejos de luz son iguales, se considera que el examen de reflejo rojo es normal. Cuando existe enfermedad ocular, los reflejos de luz de ambos ojos son desiguales, y se considera que el examen de reflejo rojo es anormal. Este examen se realizará con las luces del cuarto encendidas y se repetirá con las luces del cuarto apagadas.

3. Fotografías

Se pueden tomar fotografías de su niño mientras su niño está de frente al fotógrafo. Las fotografías se tomarán con las luces del cuarto prendidas y en un cuarto oscurecido. El oftalmólogo pediatra investigador elegirá a los bebés a los que serán fotografiados. Un fotógrafo con experiencia en tomar fotografías de los ojos de niños tomará las fotografías.

Es muy probable que las fotografías incluyan una parte de la cara de su niño o la cara completa, sin embargo se hará todo lo posible para ocultar la identidad de su niño en las fotografías que se utilicen con fines de investigación. Se incluirá una fotografía de su niño en el expediente médico de su niño.

Resultados de la Investigación

Es poco probable que se descubran problemas no identificados previamente por el examen de reflejo rojo en este estudio. Sin embargo, se le informará y se le remitirá de manera apropiada.

• **RIESGOS Y MOLESTIAS POTENCIALES**

1. Gota para Dilatar (Tropicamide): Tropicamide es un agente dilatador que se utiliza en forma rutinaria para agrandar la pupila (agujero negro en el ojo) cuando se realizan exámenes oculares a bebés y niños, y no se han reportado efectos secundarios graves al utilizar tropicamide por sí solo en bebés. Por lo que, los riesgos por utilizar gotas de tropicamide ocurren en muy raras ocasiones en menos de un niño en cada 100 niños. El agrandamiento de las pupilas limita la capacidad de una persona para leer de cerca hasta que la gota desaparece. Sin embargo debido a la edad de su niño, la lectura no es un tema. Las gotas oculares de tropicamide están diseñadas para desaparecer en aproximadamente cuatro a seis horas.

2. Examen de reflejo rojo y luz de oftalmoscopia: El examen de reflejo rojo no tiene ningún riesgo conocido. La mayoría de los bebés y niños experimentan poco o ningún malestar por la luz que sale del oftalmoscopio durante el examen de reflejo rojo, y no hay ningún efecto secundario conocido por utilizar el oftalmoscopio mientras se realiza el examen de reflejo rojo.

3. Existe la posibilidad de divulgación accidental de información confidencial, sin embargo, se hará todo lo posible para proteger la información confidencial. Podría haber riesgos adicionales a la participación en este estudio los cuales desconocemos y por lo tanto no podemos describir.

• **BENEFICIOS ANTICIPADOS PARA LOS SUJETOS**

Esta investigación no se hace para mejorar el estado o salud de su niño. Usted tiene el derecho de no permitir que su niño participe en este estudio.

• **BENEFICIOS ANTICIPADOS PARA LA SOCIEDAD**

Desarrollo de y mejoría de la manera de hacer la prueba de reflejo rojo nos podría dar una mejor prueba para diagnósticos más efectivos de enfermedades oculares en bebés. Un tratamiento temprano podría ser importante en prevenir pérdida de la vista.

• **ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN**

La participación en este estudio no cambia de ninguna manera la oportunidad d tratamiento médico estándar. Si en cualquier momento usted no quiere que su niño participe en el estudio, el acceso y la calidad del cuidado no se verán afectados de ninguna manera.

Usted puede obtener una prueba de reflejo rojo para su niño sin tener que participar en el estudio.

- **OBLIGACIÓN FINANCIERA**

Los participantes y sus familias no son responsables por ninguno de los costos médicos que este estudio implica y los exámenes no se cobrarán. No se le cobrará ni a usted ni a su compañía de seguros por su participación en esta investigación. En otras palabras, no hay costo por los procedimientos de investigación descritos en este formulario de consentimiento. Los sujetos y sus familias no recibirán reembolso ni se les pagará el estacionamiento. Usted será responsable del costo del examen ocular de rutina durante la primera visita.

- **ATENCIÓN DE EMERGENCIA Y COMPENSACIÓN POR LESIONES**

El Childrens Hospital Los Angeles y los médicos investigadores poseen por separado seguro contra responsabilidad profesional para compensar a los pacientes por las lesiones físicas a resultado de la negligencia del personal del hospital o los médicos. Los médicos no son empleados ni agentes del Hospital y están asegurados en forma separada. En caso de que ocurra una lesión que no sea responsabilidad del personal del Hospital o de un médico, el Hospital y los médicos no proporcionarán reembolso por los gastos de tratamiento u otra compensación por la lesión y se facturarán tales gastos a usted o su compañía de seguro médico. Usted no renuncia a ningún reclamo, derechos o remedios legales al participar en este estudio de investigación.

Si usted piensa que ha sufrido una lesión a resultado de la participación en este estudio, usted debe de comunicarse con la Dra. Buffenn al 323-361-5603.

- **DERECHO A LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

Los miembros del grupo de investigación sabrán que su niño participa en un estudio de investigación. Se mantendrán todos los resultados de manera confidencial, pero si lo desea, estarán a su disposición o la del médico de su niño. Los representantes autorizados del Departamento de Salud y Bienestar Humano y una agencia patrocinadora, tal como la Knights Templar Foundation Eye Foundation, Inc. y el Comité de Investigaciones Clínicas de CHLA (CCI por sus siglas en inglés) podrían ver su nombre y el nombre de su niño pero están bajo las obligaciones de confidencialidad de no revelar su identidad a otros. Ninguna información acerca de su niño o proporcionada por usted durante la investigación será divulgada sin su permiso escrito, excepto:

- si es necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo, si se lastima y requiere atención de emergencia); o bien,
- si lo exige la ley (por ejemplo, abuso de menores, informes de ciertas enfermedades infecciosas).

Cuando se publiquen los resultados de la investigación o se anuncien en conferencias, no incluirá información que identifique a su niño. Debido a que se tomarán fotografías de la cara de su niño, es posible que no sea posible ocultar completamente la cara/identidad de su niño. Ya que este es un estudio diseñado para detectar enfermedad ocular utilizando pruebas específicas, que pueden documentarse con fotografías, usted no tendrá el derecho de editar fotografías. Las fotografías no se borrarán sino que se incluirán en el expediente médico de su niño una vez que se complete el estudio. También se incluirá en el expediente médico de su niño una copia firmada del formulario de consentimiento para este estudio.

- **PARTICIPACIÓN Y RETIRO**

La participación de su niño en esta investigación es VOLUNTARIA. Su decisión de permitir que su niño participe o no participe no tendrá efecto alguno en su atención, servicios u otros beneficios que recibe en Childrens Hospital Los Angeles. Si usted está de acuerdo en participar pero luego decide retirar a su niño del estudio, podrá hacerlo sin afectar sus derechos o los derechos de su niño a cuidados de salud, servicios u otros beneficios en Childrens Hospital Los Angeles.

- **RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL INVESTIGADOR**

El investigador podría retirar a su niño de esta investigación si piensa que es necesario para proteger su salud o si surgen otras situaciones que lo requieran. Si su niño experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios (lea a continuación) o si se enferma durante la investigación, entonces él o ella no podrá seguir participando aun cuando quiere seguir. La investigadora, la Dra. Angela N. Buffenn, M.D., M.P.H., será quien decida y le avisará a usted si no es posible que su niño siga participando. La decisión se hará ya sea para proteger la salud y el bienestar de su niño, o debido a que es parte del plan de la investigación que las personas que manifiestan ciertas afecciones no puedan seguir participando.

Efectos secundarios que podrían causar que su niño se tenga que retirar del estudio. Si su niño tiene una reacción a las gotas para ojos para dilatar las pupilas, será necesario que se retire del estudio. Las gotas para ojos que se usan en este estudio nunca han mostrado tener efectos secundarios malos a largo plazo en bebés, y la gota para el ojo se usa comúnmente en la clínica oftalmológica para los exámenes de ojo. En la mayoría de las personas los efectos de la gota desaparecen en 4 a 6 horas.

- **CÓMO OBTENER INFORMACIÓN**

En caso de una lesión relacionada con la investigación o si su niño manifiesta efectos secundarios, por favor llame de inmediato a uno de los investigadores anotados a continuación.

Puede llamar a la Dra. Angela N. Buffenn al 323-3361-5603 durante las horas hábiles, de lunes a viernes desde las 8:00 a.m. hasta las 4:30 p.m.

Por las tardes, noches, fines de semana o días festivos puede llamar al número del hospital, (323) 660-2450 y pedir por el médico en guardia del Departamento de Oftalmología.

Si su pregunta no es una emergencia, usted puede obtener mejor información al llamar a Cassandra Fink (323/361-2267) de lunes a viernes desde las 8:00 a.m. hasta las 4:30 p.m. en vez de llamar el servicio de guardia de Oftalmología.

- **DERECHOS DE LOS SUJETOS BAJO INVESTIGACIÓN**

Usted puede retirar su consentimiento para la participación de su niño en el estudio en cualquier momento y dejar de participar sin sanción alguna. Usted no renuncia a ningún reclamo, derechos o remedios legales al participar en este estudio de investigación. Si usted tiene preguntas relacionadas con los derechos de su niño como participante en una investigación, puede llamar a la Oficina de Protección de Participantes del CHLA al (323)-361-2265.

FIRMA DEL SUJETO BAJO INVESTIGACIÓN O REPRESENTANTE LEGAL

Su(s) firma(s) al calce indican

- Usted ha leído este documento y lo entiende;
- Usted ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibió respuestas satisfactorias;
- Usted consiente en la participación de su niño en este estudio de investigación; y
- Le darán una copia firmada del formulario de autorización y de la *Declaración de los Derechos del Sujeto Bajo Investigación*.

Nombre Completo del Sujeto

Nombre(s) Completo(s) del Padre/Madre/Tutor Legal

Firma del Padre/Madre (Tutor Legal)

Fecha

Firma del Padre/Madre (Tutor Legal)

Fecha

FIRMA DEL INVESTIGADOR

He explicado esta investigación al padre/madre/tutor legal del sujeto y he contestado todas sus preguntas. En mi opinión, él/ella entiende la información descrita en este documento y otorgan su permiso de manera voluntaria para la participación de su niño.

Nombre Completo del Investigador

Firma del Investigador

Fecha (debe tener la misma fecha que la del sujeto)

MARQUE QUE SE OBTUVIERON LA DECLARACION DE LOS DERECHOS DEL SUJETO Y LA AUTORIZACIÓN HIPAA FIRMADA.



FIRMA DEL INTÉRPRETE

Nombre Completo del Intérprete

Firma del Intérprete

Fecha (debe tener la misma fecha que la del sujeto)

Por favor marque la casilla apropiada y firme al calce.

Certificación Declarada del Investigador para Sujetos menores de Siete Años (Asentimiento)

El investigador abajo firmante, [*Angela N. Buffenn, M.D., M.P.H. o A Linn Murphree, M.D.*] por la presente certifica que ha platicado con el sujeto acerca de toda la información contenida en este formulario de consentimiento del estudio y le ha explicado al participante/paciente toda la información en el formulario de consentimiento del estudio, incluyendo los riesgos que de manera razonable se anticipan. El abajo firmante certifica que se le animó al sujeto que hiciese preguntas y que se diese respuesta a todas y que se obtuvo el asentimiento.

Assent was not obtained for a subject under 18 years of age. (*Please state the reason. Examples include: child is an infant; child lacks cognitive abilities to understand the information.); child lacks cognitive abilities to understand the information.*)

Fecha:

Hora: _____ Firma _____

Routing of signed copies of the consent form:

- 1) Give to parent
- 2) Place in the CHLA Medical Record
- 3) Place in the Principal Investigator's research file.