

## **Información para Liberación de Información y Consentimiento**

### **Informado para menores de edad (menos de 18 años)**

**Nombre del estudio:** Registro Nacional de Pacientes con Epilepsia

Estimado señor (a): Ud. está siendo requerido por su médico para proporcionar información acerca del menor de edad y de su condición, específicamente se le solicita su autorización para informar sobre la enfermedad del menor para incluirla en una base de datos nacional. Antes de que decida participar en el Registro, es importante que sepa por qué se está llevando a cabo y lo que implicará participar en él. Este documento le proporcionará toda la información que pueda necesitar al respecto. Puede hacerle a su médico todas las preguntas que desee para comprender totalmente este Registro.

#### **¿Qué es un Registro Médico?**

Un Registro es la recopilación de datos relacionados con una enfermedad, lo cuales son analizados para conocerla mejor y así poder adecuar en base a evidencia científica el tratamiento de la misma.

#### **¿Cuál es el propósito del Registro de epilepsia?**

Este proyecto ha sido planeado por el Programa Prioritario de Epilepsia y manejado por un Comité Científico del Registro, integrado por especialistas en Neurología para facilitar la investigación, creando una base de datos integral de información anónima sobre pacientes con epilepsia. La información es confidencial y será administrada sólo y exclusivamente por el Comité Científico del Registro.

El propósito del Registro es recabar información acerca de pacientes con epilepsia, evaluar los factores de riesgo y el manejo actual en México. Este estudio observacional se llevará a cabo a nivel nacional. Un equipo de expertos examinará la información para conocer más acerca de cómo se maneja la enfermedad en este país.

#### **¿Tenemos que participar?**

La liberación de datos en este Registro es totalmente voluntaria. El tratamiento y la actitud del médico hacia el paciente no se verán afectados si ustedes deciden no participar en este estudio. Si deciden participar, será necesario que firmen esta forma de consentimiento confirmando que se les ha explicado el propósito, la duración y los efectos previsibles del Registro, y que han otorgado su autorización para participar. Pueden retirarse del Registro en cualquier momento, sin que ello afecte en forma alguna otros beneficios a los que tengan derecho.

#### **¿En qué consiste nuestra participación?**

Si ustedes aceptan participar en este Registro, se obtendrá la información relacionada con la condición médica del menor. Su participación en este Registro no tendrá ningún impacto perjudicial para el menor en las decisiones que tomen sus médicos para su tratamiento. Posteriormente, para completar los datos del seguimiento, ustedes deberán responder algunas preguntas acerca de cualquier enfermedad o complicación, cambios en el tratamiento y hospitalizaciones debidas a la enfermedad del menor a través de una aplicación móvil, la cual no generará ningún costo para ustedes.

### **¿Tiene algún riesgo el Registro?**

Este Registro es únicamente observacional y no implica tomar ningún medicamento fuera del tratamiento prescrito por su médico. Por lo tanto, no habrá un riesgo directo para el menor por su participación. El único inconveniente asociado a la participación en el Registro es la potencial violación a su confidencialidad, por lo que el Centro de Recopilación de Datos y el Comité Científico se comprometen a salvaguardar todo el tiempo y de manera integral toda la información que ustedes proporcionen.

### **¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en el Registro?**

El beneficio de este Registro es obtener y recopilar información médica que ayudarán a mejorar el conocimiento sobre el manejo de la epilepsia en nuestro país.

### **¿Qué ocurre con la confidencialidad?**

Los datos obtenidos en este Registro serán reportados al Comité Científico del Registro. El Comité almacenará y procesará todos los datos del Registro con sistemas de procesamiento de datos electrónicos y también podrá revisar los registros médicos para determinar la exactitud de los datos reportados y/o para proteger su seguridad y bienestar. Los Registros que revelan su identidad serán mantenidos como confidenciales por las personas que los revisen. No se obtendrá la identidad personal del menor (nombre, dirección y otros datos que lo identifiquen) y todo será confidencial. En la base de datos del Registro, sólo se hará referencia al paciente mediante un número de código y sus iniciales. Sólo su médico podrá relacionar el número de código con el nombre del menor.

Cualquier información derivada de este Registro que identifique al menor no será liberada o revelada voluntariamente por estas entidades sin su consentimiento, excepto en los casos específicamente requeridos por la ley. El menor no será identificado en ninguna publicación, diarios y/o presentaciones de la investigación. Aún después de que haya concluido el Registro, los datos obtenidos en este Registro pueden usarse para investigaciones adicionales y para análisis adicionales de los datos.

### **¿Tiene algún costo o compensación?**

Su participación en el Registro es voluntaria y gratuita. El Registro no tiene ningún costo para ustedes y tampoco recibirán ninguna compensación por su participación en el mismo ni tendrán derecho a nada con valor comercial que provenga del uso de la información relativa al menor que se haya recopilado, utilizado o divulgado de conformidad con esta autorización y consentimiento informado. Su tratamiento lo determina exclusivamente el médico bajo su única y absoluta discreción y responsabilidad. El Registro no asume ninguna responsabilidad o cualquier obligación en relación con su tratamiento.

### **Información adicional y contacto**

Ustedes recibirán una copia de esta forma de consentimiento Informado,

Dr.....ubicado en .....

Número telefónico:.....

Este proyecto cuenta con el aval de ClinicalTrials.gov: NCT04383522

- Acorde con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Para mayor información visite <http://epilepsiamexico.mx>

## Forma de consentimiento informado

Se les está pidiendo que participen voluntariamente en este Registro, el cual es un estudio observacional y nacional importante para la Medicina en nuestro país.

El propósito de este Registro es obtener información acerca de los pacientes con epilepsia. El Registro no influirá en el seguimiento y tratamiento del menor.

La información obtenida puede publicarse después del análisis, pero la identidad personal del menor no se mostrará en la publicación. Su identidad se mantendrá como confidencial, según lo requieran las leyes y reglamentos aplicables. Su participación en la liberación de datos acerca de su tratamiento es estrictamente voluntaria.

Yo \_\_\_\_\_, responsable directo del menor \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que pueda participar en el Registro Mexicano de epilepsia.

Al firmar esta forma, confirmo que se nos ha explicado el propósito del Registro y que todas nuestras preguntas han sido contestadas satisfactoriamente por lo que damos nuestra autorización para la liberación de los datos, y entendemos que esta forma será archivada en los registros médicos y que recibiremos una copia.

Nombre y firma del responsable \_\_\_\_\_

Parentesco o relación con el paciente \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Relación con el paciente

\_\_\_\_\_  
Domicilio

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Relación con el paciente

\_\_\_\_\_  
Domicilio

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha