

**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES



Département de gynécologie
obstétrique et génétique médicale

Estimada Señora,

La Maternidad del CHUV (Centro Hospitalario Universitario de Vaud) y la Escuela de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de Ginebra y Lausanne se asocian para facilitar y acelerar la investigación médica sobre el virus Zika. El objetivo de esta colaboración es crear un registro internacional (es decir una lista de pacientes y una cierta cantidad de información sobre su salud) de mujeres que han estado en contacto con este virus durante el embarazo. Ponemos a su disposición este documento de información porque deseáramos pedirle su consentimiento para participar en este registro.

El objetivo de este registro es identificar la cantidad de mujeres afectadas y observar la evolución del embarazo. Queremos reunir de este modo los datos necesarios para evaluar cual es el impacto de este virus sobre el embarazo y la salud de las madres y de los recién nacidos. Este proyecto está dirigido a todas las mujeres embarazadas, mayores de edad y voluntarias que hayan tenido un resultado positivo en uno de los test diagnósticos utilizados para identificar el virus Zika.

Llevamos a cabo este proyecto asumiendo la responsabilidad en la aplicación y el cumplimiento de los requisitos de la legislación suiza. Además respetamos las directivas reconocidas a nivel internacional. La comisión cantonal de ética del cantón de Vaud ha evaluado y autorizado este proyecto.

Lo que su participación significa para nosotros

Si usted desea participar, podrá dar su autorización a su médico para que él pueda añadirla a la lista de pacientes en el registro. El médico deberá transmitir los datos sobre la evolución de su embarazo en el momento de su integración y también datos respecto al periodo después del parto (sobre usted y su bebé). Todos los datos que aparecerán en el registro serán anónimos. Esto significa que ninguno de los datos que permitan identificarla figurará en la base de datos. No harán parte de este registro por ejemplo ningún apellido, dirección postal ni fecha de nacimiento.

Tiene total libertad para participar en este proyecto. Nadie puede obligarla o influenciarla de ningún modo. Si usted decide participar, su seguimiento médico seguirá siendo el mismo. Usted no necesita dar explicaciones si no desea participar.

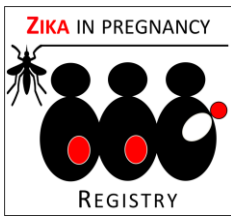
Sin embargo, si usted elige participar, la decisión será irreversible. En efecto, siendo los datos del registro anónimos, será técnicamente imposible saber que informaciones deberán ser borradas de éste.

Con su participación usted no gana un beneficio directo y no recibirá ninguna remuneración.

Confidencialidad de datos

Los datos que figuraran en el registro serán anónimos en cuanto sean integrados al registro. Ninguna información que permita identificarla será añadida a este registro. Esta medida de protección es la más segura que existe para garantizar su privacidad.

El consentimiento por escrito que atesta su autorización para el uso anónimo de datos no será jamás transmitido al equipo del registro y permanecerá en su expediente médico.



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES



Département de gynécologie
obstétrique et génétique médicale

Utilización del registro por los grupos de investigadores.

La base de datos estará a disposición de los equipos de investigación que necesiten los datos con el fin de responder a una cuestión de investigación y que cumplan ciertas condiciones. Para la obtención del acceso a estos datos, todo proyecto será evaluado por los responsables del registro y también será sometido al comité de ética correspondiente con el fin de obtener la aprobación.

Todo proyecto de investigación que utilice datos obtenidos a través de este registro será efectuado conforme con un plan de investigación y con los principios enunciados en la versión actual de la Declaración de Helsinki (DOH) así como con los principios fundamentales de la buena práctica epidemiológica.

Financiación del registro

El estudio será financiado íntegramente por la Maternidad del CHUV y la Universidad de Ginebra.

Si tiene alguna duda, temor o necesidad durante o después del estudio, usted puede ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento a través del siguiente interlocutor:

Dr. David Baud, MD PhD
Médico en ginecología y obstetricia
Maternité du CHUV
Tel +41 21 314 39 53
David.Baud@chuv.ch

Dr Alice Panchaud, PhD
TIS counselor
Alice.Panchaud@chuv.ch



Declaración por escrito del consentimiento para la participación a un estudio

- Le rogamos lea atentamente este formulario.
- No dude en preguntar si usted no entiende algo del formulario o si desea alguna precisión al respecto.

Número del registro (correspondiente a la comisión de ética competente):

2016 - 00801

Título del registro

Registro de las mujeres que han sido expuestas al virus Zika durante el embarazo

Institución responsable

CHUV

Lugar de inclusión en el registro

Director/directora del registro en el sitio

(apellidos y nombre en caracteres de imprenta) :

Participante

(apellidos y nombre en caracteres de imprenta) :

Fecha de nacimiento :

- Declaro haber sido informada por el médico/ responsable del estudio, de manera oral y por escrito de los objetivos y de la elaboración de este estudio sobre el virus Zika durante el embarazo.
- He recibido las respuestas adecuadas a mis preguntas en relación con mi participación en el estudio. He conservado la hoja de información con fecha del 6/13/2016 en la versión 2 y recibo una copia de mi declaración de consentimiento por escrito. Acepto el contenido de la hoja de información que se me ha proporcionado sobre el estudio.
- Participo en el estudio de manera voluntaria. Comprendo que por una cuestión de anonimato no podré solicitar la cancelación de mi consentimiento de participación.
- He tenido suficiente tiempo para tomar una decisión.
- Estoy de acuerdo con que mis datos personales sean transmitidos con la finalidad de una investigación a través de este estudio de manera anónima.

Lugar, fecha

Firma del participante

Declaración del médico-investigador : Por la presente, declaro haber explicado al/a la participante la naturaleza, la importancia y el alcance del estudio. Declaro cumplir todas las obligaciones en relación con este estudio conformes al derecho vigente.

Lugar, fecha

Apellido, nombre y firma del médico-investigador