

Informed consent Form Parents (English version)

(Consent to be left with family, signature page taken with survey team)

Institute of Child Health and Human Development University of the Philippines Manila - National Institutes of Health

Consent form for parents of children having Guillain-Barre Syndrome

Investigator: Dr. Aida M. Salonga Tel No: (02) 2545025
Title: **National Surveillance of Guillain-Barre Syndrome in the Philippines
Version 1**
Sponsor: Department of Health

You are being given this informed consent form because you are being asked to allow your child to be included in this study of a survey for Guillain-Barre syndrome in the Philippines. You will be asked to read and sign this form to signify your consent to include your child in the study.

Purpose of the survey

Guillain-Barre syndrome (GBS) is the most common cause of flaccid paralysis in childhood in the post-poliomyelitis eradication era. Guillain-Barre syndrome is a sudden involvement of the nerves characterized by a rapid ascending weakness with variable autonomic and cranial nerve dysfunction.

This will be the first nationwide survey of GBS among Filipino patients. This survey will provide important information on the how common GBS is in the Philippines.

Procedure

This is a nationwide survey. All patients presenting with sudden weakness, who will be initially seen or referred to all participating neurologists nationwide from September 1, 2014 to September 31, 2015 will be screened according to the Acute Flaccid paralysis surveillance system. An estimated 1000 GBS cases will be included in this study.

The Disease surveillance officers (DSO) and participating neurologists will discuss the purpose and procedures of the survey. It is up to you to decide if you want your child to participate. You will be given ample time to decide if you want your child to participate or not. Once you agree to your child's participation in the study, you will be asked to sign this informed consent form. A copy of the signed informed consent form will also be given to you.

On the day of admission in the hospital, the DSO or participating neurologist will come to you. The survey will take about 30 minutes of your time. The DSO will ask you to give information about the medical history of your child. Stool sample will be collected from your child.

Results from testing will be available in approximately 1-2 weeks. Parents of all children who are included in the survey will be contacted to inform the test results, regardless if the result is positive or negative. The results of the testing will be strictly confidential and only will be shared with you.

Your participation will greatly assist all Filipino people and will benefit your child, as you will know the possible cause of GBS. Your physicians will treat your child accordingly. There will be no charge to you and your child for being in the survey.

Your child's participation in the survey is completely voluntary and optional. Being in the survey or choosing not to be in the survey will not affect the medical care or services your child or your family receives from the hospital and Department of Health.

Risks

There is no major risk involved to this study.

Confidentiality

We will keep all information, and results of the laboratory tests performed on your child confidential to the extent allowed by law. To protect your child's privacy, we will keep the records under a code number rather than by name. Only research staff related with this study will be allowed to look at your child's questionnaire. The code that links a survey number to your child's name will be kept by survey staff in locked files. Your child's name or other facts that might point to you will not appear when we talk about this survey or publish its results.

Costs/Payment

There is no cost, nor payment, for participation in this survey.

Right to Refuse

You are free to join the survey or not and will receive the same care regardless of your decision. If you decide to join the survey, you are also free to change your mind at any time for any reason. There is no penalty for declining to participate and you can decline without having to provide a reason.

Persons to contact

If you have any questions about your child's rights as a participant in this survey or if you want to withdraw your child from this survey at any time, you may call Dr. Aida M. Salonga of the Institute of Child Health and Human Development, UP Manila-NIH at telephone number 02-254-5205 or DSO at local telephone number. (Names and telephone numbers to be added per province).

This proposal has been reviewed and approved by the University of the Philippines Manila Research Ethics Board (UPM-REB), which is a committee whose task it is to make sure that research participants are protected from harm. If you wish to find about more about the UPM-REB, you may contact:

Name of Panel Chair: Dr. Virginia R. de Jesus

Address: Room 205 Paz Mendoza Building, College of Medicine, UP Manila

Email: upmreb@post.upm.edu.ph

Tel: +63 2 5222684; Mobile: +639273264910

Agreement to Participate: If you agree to participate in this study, please indicate that by putting your signature or left thumb impression at the specified space below.

Thank you for your cooperation.

Certificate of Consent

I have read this form or had this form read to me about the purpose of the survey and its possible risks and benefits. I have been able to ask questions about the survey and have had my questions answered. I understand that I can refuse or refuse to let my child to participate in this survey, even after signing this form, and it will not affect the medical care my child and family receive from the hospital and the Department of Health.

I understand

- that my child will have approximately one teaspoon of stool collected
- that the purpose of the survey is to determine the rates of GBS
- that the participation of my child is voluntary
- that I will be told if my child has a positive or negative test result.

Name of child

Name of Parent

Signature/finger print of parent or caregiver

Date: ____/____/____
Month Day Year

If parent/guardian is illiterate

A literate witness must sign (if possible, this person should be selected by the participant and should have no connection to the research team). Participants who are illiterate should include their thumb print as well.

I have witnessed the accurate reading of the consent form to the potential participant (or the parent of), and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Print name of witness _____

Signature of witness _____

Date _____
Month/day/year

Statement by the researcher/person taking consent

I have accurately read out the information sheet to the potential participant (or the parent of the potential participant). I confirm that he/she was given an opportunity to ask questions about the study, and all the questions asked by him/her have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

A copy of this Informed Consent Form has been provided to the parent or guardian of the participant.

Print Name of person taking the consent

Signature of person taking the consent

Date (Month /day/year)

Informed Consent Form Parents (Tagalog Version)

Institute of Child Health and Human Development University of the Philippines Manila - National Institutes of Health

Kasulatan ng Pahintulot para sa mga Magulang ng mga Batang sasailalim sa pagsusuri ng Guillain-Barre Syndrome sa Pilipinas

Tagapagsiyasat: Dr. Aida M. Salonga Tel No: (02) 254-5205

Pamagat ng Pagsusuri: National Surveillance of Guillain-Barre Syndrome in the Philippines Version 1

(Pagsusuri kung gaano kalaganap Guillain-Barre Syndrome sa Pilipinas)

Isponsor: Kagawaran ng Kalusugan

Kayo po ay binigyan ng kasulatan ng pahintulot na ito dahil kayo ay hinihiling namin na hayaang sumali sa pagsusuri na ito na isang “survey” para sa Guillain-Barre syndrome sa Pilipinas. Kayo po ay hinihiling namin na basahin at pirmahan ang kasulatan na ito na nagpapahiwatig ng pagpayag ninyo na isali namin sa pagsusuri ang iyong anak.

Layunin ng Pananaliksik

Ang Guillain-Barre syndrome (GBS) ay ang pinaka karaniwang sanhi ng malambot na paralysis ng mga bata pagkatapos naalis ang polio sa mundo. Ang GBS ay biglaang pagkaapekto ng mga ugat sa paa at kamay na nagreresulta sa mabilis na paakyat na paralysis ng paa at kalimitang naapektuhan din ang kakayahan ng autonomies sa buong katawat (katulad ng altrapresyon at tibok ng puso) at ugat ng mukha.

Ito ang unang survey ng GBS sa Pilipinas. Ang pagsusuri na ito ay magbibigay ng mahalagang impormasyon kung gaano kalaganap ang GBS sa Pilipinas.

Paraan ng Pagsusuri

Kasali ang buong Pilipinas sa pagsusuring ito. Lahat ng mga pasyenteng may biglang paralysis ay itutukoy sa mga kasaling neurologist o espesyalista na doktor sa utak at ugat, at dadaan sa sistema ng screening ng Acute Flaccid paralysis surveillance mula September 1, 2014 to September 31, 2015. Isang libo ang estimadong pasyenteng may GBS ang sasali sa pagsusuri na ito.

Ang Disease surveillance officers (DSO) o ang kasaling neurologist ang magpapaliwanag ng layunin at proseso ng “survey” na ito. Nasa inyo ang desisyon kung gusto ninyong isali ang inyong anak. Kayo ay bibigyan ng sapat na panahon para magdesisyon kung nais niyong isali ang inyong anak o hindi. Kung papayagan ninyong sumali ang inyong anak, kayo ay hihilinging pumirma sa kasulatan ng pahintulot na ito. Makakatanggap rin kayo ng pirmadong kopya ng kasulatan na ito.

Sa pagpasok sa ospital, ang DSO o ang kasaling neurologist ay pupunta sa inyo. Ang “survey” na ito ay aabutin ng mahigit kumulang tatlumpong minuto ng inyong oras. Hihilingin po ng DSO na makuha ang medical impormasyon ng ang inyong anak. Kami po ay kukuha ng isang kutsaritang dumi mula sa inyong anak.

Ang resulta ng pagsusuri sa dumi ay maaring makuha pagkatapos ng humigit-kumulang isa hanggat dalawang linggo. Kokontakin ang mga magulang ng lahat ng batang kasali sa pagsusuri, kahit na ang resulta ay maging positibo o negatibo. Ang mga resulta ng pagsusuri sa dugo ay mananatiling lihim at ito ay ipaalam lamang sa inyo.

Ang inyong paglahok ay napakalaking tulong sa lahat ng Pilipino at makikinabang ang inyong anak sa pamamagitan ng pagtuklas kung ano ay maaaring sanhi ng kanyang sakit na GBS. Gagamutin ang inyong anak ng nararapat. Wala pong bayad sa inyo o sa inyong anak sa paglahok ninyo sa pananaliksik na ito at sa pagpapasuri ng dugo.

Ang paglahok ng inyong anak sa pananaliksik na ito ay kusang-loob at hindi sapilitan. Ang paglahok o hindi paglahok sa pananaliksik na ito ay hindi makakaapekto sa serbisyong medikal ng inyong anak o ng inyong pamilya na natatanggap mula sa ospital at Kagawaran ng Kalusugan o DOH

Mga Panganib

Walang malaking panganib sa pag-susuri na ito.

Pagiging Kompidensyal

Pananatilihin naming kompidensyal ang lahat ng impormasyon at resulta ng pagsusuri sa laboratoryo ng inyong anak sa abot na pinapahintulot ng batas. Upang maprotektahan ang paggiging pribado ng inyong anak, ang kanyang talaan ay lalagyan ng “code” sa halip na gamitin ng kanyang pangalan. Tanging ang mga kawani ng pananaliksik na ito ang may karapatang tumingin sa palatanungan o “questionnaire” ng inyong anak. Ang “code” na nag-uugnay ng survey number sa pangalan ng inyong anak ay nasa pangangalaga ng kawani ng pananaliksik sa lagayan ng dokumento na nakakandado. Ang pangalan ng inyong anak at iba pang detalye na makapagtuturo sa kanya ay hindi ihahayag kapag napag-usapan ang survey o mailathala ang mga resulta nito.

Mga Gastos o Bayad

Kayo po ay walang gagastusin o babayaran sa paglahok sa survey na ito.

Karapatang Tumanggi

Kayo po ay malaya na sumali o hindi sa survey na ito at makakatanggap pa rin ng parehong pangangalaga anuman ang inyong maging desisyon. Kung nagpasya po kayong sumali sa pananaliksik na ito, kayo po ay malayang magpalit ng isipan kahit anong oras para sa anumang kadahilanan. Walang parusa para sa pagtanggap ng inyong partisipasyon at maaari mong tanggihan nang hindi kinakailangang magbigay ng dahilan.

Mga Taong dapat Tawagan

Kung kayo ay may mga katanungan ukol sa pagsusuri, maaari ninyong tawagan si:
Aida M. Salonga, MD sa Telepono (02) 254-5205 o si _____,
Disease surveillance officer (DSO) sa teleponong _____

Kung mayroon kayong anumang mga katanungan tungkol sa mga karapatan ng inyong anak bilang isang kalahok sa survey na ito o iba pang mga reklamo ukol sa pagsusuri, maaari mong tawagan:

Pangalan ng Panel Chair: Dr. Virginia R. de Jesus

Lugar ng Opisina: Room 205 Paz Mendoza Building, College of Medicine, UP Manila

Email: upmreb@post.upm.edu.ph

Telepono: +63 2 5222684; Mobile: +639273264910

Pagbibigay Pahintulot Lumahok sa Pagsusuri

Kung sumasang-ayon po kayo sa paglahok ng inyong anak sa pag-aaral na ito, mangyaring ipahiwatig iyon sa pamamagitan ng paglalagay ng inyong lagda o pagtatak gamit ang kaliwang hinlalaki sa tinukoy na puwang sa ibaba.

Salamat po sa inyong kooperasyon.

Sertipiko ng Pagbibigay Pahintulot

Nabasa ko ang kasulatan na ito o binasa at pinaliwanag ang kasulatan na ito tungkol sa mga layunin ng pananaliskik at sa mga posibleng panganib at mga benepisyo nito. Ako ay nakapagtanong tungkol sa pananaliksik at nasagot naman ang aking mga katanungan. Nauunawaan ko na maaari kong tanggihan ang paglahok ng aking anak sa pananaliksik na ito, kahit na nakapirma na ako sa kasulatan na ito at hindi nito maaapektuhan ang pangangalagang medikal ng aking anak at pamilya mula sa Kagawaran ng Kalusugan.

Nauunawaan ko:

- na ang aking anak ay kukunan ng tinatayang isang kutsarita ng dumi
- na ang layunin ng pananaliksik ay upang matukoy kung gaano kalaganap ang Guillain-Barre syndrome sa Pilipinas
- na ang partisipasyon ng aking anak ay kusang-loob
- na ako ay sasabihan kung ang aking anak ay positibo o negatibo sa pagsusuri.

Pangalan ng Bata na Kalahok

Pangalan ng tagapangalaga

Lagda/thumb print ng magulang o tagapangalaga

Petsa: ____/____/____
Buwan Araw Taon

Kung ang magulang/tagapangalaga ay hindi marunong magbasa

Kailangang may testigo na lalagda na marunong magbasa (kung possible, itong tao na ito ay pipiliin ng kalahok at dapat ay wala syang kaugnayan sa kahit sinuman sa grupo ng nananaliksik). Itong mga magulang ng kalahok ay magbibigay din ng kanyang "thumb print" o imprenta na kanyang hinlalaki.

Nasaksihan ko ang pagbasa sa kalahok at tamang pagpapaliwanag ng kasulatan ng pahintulot sa magulang o tagapangalaga ng kalahok na bata at siya ay nabigyan ng pagkakataong magtanong. Pinapatunayan ko na ang kalahok ay nagbigay ng kanyang pahintulot na sumali ng kusang-loob.

Pangalan ng Testigo _____

Lagda ng Testigo _____

Petsa: ____/____/____
Buwan Araw Taon

Pahayag ng Taong Nagsasagawa ng Pagkuha ng Pahintulot

Aking binasa ng tama ang kasulatan na ito sa magulang ng potensyal na kalahok. Aking pinagtibay na siya ay binigyan ko ng pagkakataon na magtanong tungkol sa pagsusuri at lahat ng kanyang mga tanong ay aking nasagot sa abot ng aking makakaya. Aking pinagtibay na ang taong kalahok ay hindi pinilit na magbigay ng pahintulot at ang kanyang pahintulot ay binigay ng malaya at boluntaryo.

Ang kopya ng Kasulatan ng Pahintulot ay ibinigay sa magulang o tagapangalaga ng kalahok.

Pangalan ng Taong kumuha ng pahintulot

Lagda ng Taong kumuha ng pahintulot

_____/_____/_____
Petsa ng Paglagda (Buwan/Araw/Taon)