

Formulario de consentimiento para el Registro de embarazos de Merck, para GARDASIL® [vacuna recombinante de papillomavirus humano (Tipos 6, 11, 16, 18)]

Usted o su profesional de atención médica ha notificado al Registro de embarazos de Merck para GARDASIL®, que usted había recibido GARDASIL® en algún momento durante su embarazo. El Registro de embarazos de Merck está tratando de reunir tantos datos como sea posible para proporcionar información a los profesionales de atención médica sobre el uso de esta vacuna durante el embarazo. Le solicitamos que considere inscribirse en el Registro.

Aunque no recibirá un beneficio inmediato por participar, la información que obtengamos del Registro se enviará a los médicos, enfermeras y asesores genéticos, para ayudarles a ellos y a pacientes como usted a evaluar el riesgo, si existiera, que pudiese estar asociado con el uso del medicamento durante el embarazo. A menos que lo exija la ley, solamente Merck & Co., Inc. y las agencias reglamentarias del gobierno tendrán acceso a la información confidencial que le identifique a usted por su nombre. Los nombres no serán divulgados al público y sólo serán usados por Merck & Co., Inc. para obtener información de seguimiento proveniente de usted, sus profesionales médicos y los profesionales que se ocupen de la salud de su bebé.

Si está de acuerdo en tomar parte, usted o su médico completará un cuestionario sobre su uso del medicamento. Se harán otras preguntas sobre este embarazo y sobre sus embarazos previos. Aproximadamente a la fecha en que espere dar a luz al bebé, se enviará un segundo cuestionario a su(s) médico(s), preguntando acerca de su embarazo, trabajo de parto y alumbramiento, y sobre la salud de su bebé. Tal vez pediremos copias de sus expedientes médicos y los de su bebé. Para poder explorar la salud a largo plazo de los bebés cuyas madres recibieron este medicamento durante el embarazo, es posible que pidamos información al pediatra del bebé hasta los dos años después del nacimiento. Nuevamente, a menos que lo exija la ley, solamente Merck & Co., Inc. y las agencias reglamentarias del gobierno tendrán acceso a la información confidencial que le identifique a usted por su nombre.

Su participación en el Registro de embarazo y en proporcionarnos información es completamente voluntaria, y su negativa a participar no causará cambio alguno en su atención médica. Usted puede decidir dejar de participar en cualquier momento, aunque inicialmente haya estado de acuerdo en tomar parte. Si tiene preguntas sobre el Registro o sobre sus derechos como participante, puede llamar a Kris Shields al Registro de embarazos de Merck, al 800-986-8999 para obtener información adicional.

Su firma al pie significa que está de acuerdo en permitirnos: 1) inscribirla en el Registro de embarazos, 2) que nos pongamos en contacto con sus profesionales de atención médica y los de su bebé, y 3) que obtengamos copias de sus expedientes médicos relacionados con este embarazo y copias de los expedientes médicos de su bebe hasta los dos años de edad. Su firma permitirá que sus profesionales médicos y los de su bebé acepten una copia de este formulario como si fuese el original.

- Sí, estoy de acuerdo en participar en el Registro de embarazo para GARDASIL®.
- No, no estoy de acuerdo en participar en el Registro de embarazo para GARDASIL®.

Firma de la participante

Firma del testigo

Fecha

Fecha

Nota: Si se solicita, el formulario de consentimiento está disponible en español; llame al 800-986-8999.

Nombre del Pediatra	Dirección / Número de teléfono
Sólo para uso de Merck _____ Número WAES _____	