

Formulario de Consentimiento Informado

Este consentimiento informado tiene dos partes:

- La hoja de información (para compartir información del Proyecto con usted)
- El certificado de consentimiento (para que firme en caso que acepte participar)

Se le brindará una copia completa del Formulario de Consentimiento Informado (FCI)

Parte I: Hoja de información Introducción

El objetivo del actual proyecto es garantizar el abordaje integral del recién nacido prematuro en articulación con el equipo de salud, atendiendo integralmente a los padres durante la internación y en el seguimiento, según sus necesidades, coordinando acciones con las redes comunitarias durante y después del alta en una articulación entre efectores, interinstitucional y desde un abordaje interdisciplinario.

A continuación le brindaremos información y lo invitaremos a participar de este proyecto. Usted no necesita decidir hoy si quiere o no participar. Antes que decida, puede hablar con cualquier persona de este proyecto con la que usted se sienta cómodo.

Este consentimiento informado puede contener palabras que no entienda. Por favor, pregúnteme a medida que pasamos la información y me tomaré el tiempo de explicarle. Si usted luego tiene alguna pregunta, puede preguntarme a mí o a cualquiera de los demás investigadores.

El objetivo del proyecto

El proyecto “Implementación de un programa de seguimiento del recién nacido prematuro en la Provincia de Buenos Aires se propone garantizar que los niños y niñas nacidos prematuros accedan al alta al seguimiento integral del crecimiento, desarrollo y monitoreo de su salud

Tipo de Intervención

Esta instancia de la investigación requerirá de su participación en 2 Visitas Domiciliarias, en la que se trabajará la profundización de la estructura y dinámica familiar para lograr una mayor comprensión de las situaciones que puedan afectar al niño/niña y a su familia, los factores de riesgo y protectores para su crecimiento y desarrollo, sus redes de apoyo y la priorización de los problemas.

Participación voluntaria

Su participación en este proyecto es totalmente voluntaria. Es su elección participar o no. La elección que haga no tendrá ninguna consecuencia. Usted puede

cambiar de opinión y parar su participación aun cuando haya aceptado previamente.

Procedimientos

Para guiarlo se realizarán una serie de preguntas. A medida que surjan algunos asuntos claves, puede que se realicen otras preguntas. Su punto de vista es importante, por lo tanto la invitamos a que participen y compartan sus opiniones y pensamientos. Si acepta participar, le pedimos que concurra a una entrevista grupal junto con otras mamás, en la cual compartirán sus experiencias, opiniones y pensamientos. Si usted no desea contestar alguna pregunta, puede hacerlo, y continuar con otra. Inclusive, puede retirarse de la actividad y suspender su participación en cualquier momento, si así lo desea.

La información recolectada será confidencial. Sólo el equipo de investigación tendrá acceso a la información de la entrevista, únicamente luego de haber firmado un acuerdo de confidencialidad.

Duración

La investigación se desarrollará en 12 meses en total. En esta instancia, el encuentro durará aproximadamente dos horas.

Si decide participar, puede dejar de hacerlo en cualquier momento del proceso de investigación. Puede no responder alguna pregunta si no lo desea.

Riesgos

Este estudio no implica riesgos importantes. Puede llegar a sentirse incómodo al responder alguna pregunta. Podrá rehusarse a contestar cualquiera de las preguntas si así lo desea y podrá dejar de participar en cualquier momento de la actividad.

Beneficios

Su participación en la actividad no conllevará un beneficio directo para usted. Los beneficios serán a largo plazo, ya que los resultados podrán ser utilizados por investigadores para mejorar la atención del niño y niña prematuros. Usted tiene la libertad de decidir si luego de comenzar desea no continuar, sin crearle compromiso alguno.

Reembolsos

La participación en esta entrevista no implica gasto ni remuneración alguna hacia su persona.

Confidencialidad

Cada miembro del equipo de investigación ha firmado un acuerdo de confidencialidad. Las conclusiones se presentarán en conjunto, y ninguna aseveración hecha por usted durante las visitas domiciliarias será atribuida directamente a su persona.

Compartir los resultados

Nada de lo que nos diga será compartido con personas que no integren el equipo de investigación, y nada será atribuido a su nombre.

Derecho a denegar o retirarse

Usted no tiene obligación de participar de este proyecto si no lo desea, y la elección de participar no lo afectará de forma alguna. Puede detener su participación en cualquier momento que lo desee sin afectar su situación. Al final de la entrevista puede repasar sus comentarios, y puede solicitar que los modifique o sean borrados

A quién contactar -----

De acuerdo con la Ley 25326 Ud. tiene derecho a acceder a sus datos personales y solicitar rectificación de los mismos en caso de ser necesario.

Parte II: Certificado de Consentimiento

He sido invitado a participar del proyecto “Implementación de un programa de seguimiento del recién nacido prematuro en la Provincia de Buenos Aires”, cuyo objetivo general es el de garantizar el abordaje integral del recién nacido prematuro en articulación con el equipo de salud, atendiendo integralmente a los padres durante la internación y en el seguimiento, según sus necesidades, coordinando acciones con las redes comunitarias durante y después del alta en una articulación entre efectores, interinstitucional y desde un abordaje interdisciplinario.

He leído la información precedente o me la han leído. He tenido la oportunidad de realizar preguntas sobre la misma, que han sido respondidas satisfactoriamente. Doy mi consentimiento voluntario para participar del estudio.

Nombre del participante:	Firma del participante:
Fecha (Día/Mes/año)	

He sido informado de que la actividad de la que participaré será grabada. Doy mi consentimiento voluntario para su registro.

Nombre del participante:	Firma del participante:
Fecha (Día/Mes/año)	

He sido informado de que la actividad de la que participaré será filmada. Doy mi consentimiento voluntario para su registro.

Nombre del participante:	Firma del participante:
Fecha (Día/Mes/año)	

Si es analfabeto¹

He atestiguado la lectura precisa del consentimiento informado al potencial participante, y el individuo ha tenido la oportunidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado libremente su consentimiento.

Nombre del testigo _____ Impresión del pulgar del
participante
Firma del testigo _____
Fecha _____
Día/Mes/Año

¹ Un testigo no analfabeto debe firmar (si es posible, la persona debe ser seleccionada por el participante y no debe tener ningún vínculo con el equipo de investigación). Los participantes que son alfabetos deben incluir la impresión del pulgar también.

Declaración del investigador/persona tomando el consentimiento

He leído con precisión la hoja de información al participante potencial, y he tratado de asegurar, con todas mis capacidades, que el participante entienda que se realizará lo siguiente: se lo invita a participar de una entrevista grupal con otras mamás que han transitado una situación similar, para conocer sus experiencias y opiniones sobre la atención que han recibido en el centro de salud y el hospital durante su embarazo, parto y luego del nacimiento del bebé.

Confirmo que al participante se le ha dado la oportunidad de realizar preguntas acerca del estudio, y que todas las preguntas que el participante me ha realizado han sido contestadas correctamente y con el uso de toda mi capacidad. Confirmo que el individuo no ha sido coaccionado para dar su consentimiento, y que el consentimiento se ha otorgado voluntaria y libremente.

Una copia de este FCI ha sido provista al participante.

Nombre del investigador/persona que toma el consentimiento	Firma del investigador/persona que toma el consentimiento:
Fecha (Día/Mes/año)	