

DEPARTAMENTO DE SALUD
DIVISIÓN MADRES, NIÑOS Y ADOLESCENTES
HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN
ENCUESTA DE RESPUESTA DE EMERGENCIA ANTE EL ZIKA EN EL PERIODO POSPARTO

TÍTULO: Respuesta de Emergencia ante el Zika en el Periodo Posparto (PRAMS-ZPER, por sus siglas en Inglés)

NÚMERO DE PROTOCOLO: B1020117

PATROCINADOR: División Madres, Niños y Adolescentes, Secretaría de Salud Familiar y Servicios Integrados, Departamento de Salud de Puerto Rico.

INVESTIGADORES: Manuel I. Vargas Bernal, Investigador Principal y personal del Departamento de Salud.

LUGAR: El estudio se llevará a cabo en 33 hospitales alrededor de la Isla que registraron 100 partos o más durante el año 2016.

NÚMEROS DE TELÉFONO ASOCIADOS AL ESTUDIO: División Madres, Niños y Adolescentes: (787) 765-2929 extensión 4672, 4805, 4804 and 4806.

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregúntele a la persona encargada del estudio que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted recibirá una copia de este documento.

I. INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes que decida participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente y haga todas las preguntas que usted tenga para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

II. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es obtener información más detallada sobre las experiencias y comportamientos durante el embarazo relacionados al virus del Zika, incluyendo interacciones con los proveedores de la salud para recibir información sobre el Zika durante el embarazo, exposición al ZIKA, entre otra información. Podría participar toda mujer que tuvo un nacimiento vivo y cuyo parto fue en alguno de los 33 hospitales que registraron 100 partos o más durante el año 2016.

III. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Es importante que usted entienda que su participación en este estudio es voluntaria, usted está libre a no contestar alguna(s) de las pregunta(s) y que puede dejar de contestar la encuesta en cualquier momento sin consecuencia alguna. De no firmar esta autorización o de cancelarla en el futuro, no afectará el cuidado presente y futuro en cualquier hospital o proveedor de salud. Los servicios que reciba no se verán afectados.

Participarán en el estudio un total aproximado de 3,500 mujeres que tuvieron un nacimiento vivo y cuyo parto fue en alguno de los 33 hospitales que registraron 100 partos o más durante el año 2016.

IV. PROCEDIMIENTOS

Su participación tomará aproximadamente 20 minutos y consistirá únicamente en contestar un cuestionario. Este contiene preguntas dirigidas a obtener información sobre: sobre comportamientos y actitudes durante su embarazo relacionado con el virus del Zika. Algunas de las preguntas pueden ser delicadas como las que tienen que ver con relaciones sexuales durante el embarazo. Además, su cuestionario puede ser combinado con otras fuentes de información que tiene el Departamento de Salud.

Una vez complete el cuestionario, la entrevistadora le estará dando la opción de recibir una intervención educativa que tomará unos 15 minutos. La intervención educativa le dará información sobre cosas que usted puede hacer o esperar después del nacimiento de su bebé.

Usted puede ser contactada por teléfono entre 2 a 6 meses después de que usted complete esta encuesta para que nos conteste unas preguntas de seguimiento. Las preguntas de seguimiento se enfocarán en sus comportamientos y experiencias después de que usted fue dada de alta del hospital.

Su participación en esta encuesta es voluntaria.

V. RIESGO O INCOMODIDADES

Por la naturaleza de este estudio (completar un cuestionario) no se presenta riesgo físico alguno. El tipo de preguntas no presentan riesgo psicológico o social hacia la mujer, y ningún reporte o planilla generados llevará información que la pueda identificar. Sin embargo, si siente alguna incomodidad por contestar alguna pregunta usted tiene el derecho de no contestarla o de no continuar llenando el cuestionario.

VI. BENEFICIOS

Aunque usted no recibirá beneficio directo de su participación, los hallazgos del estudio ayudarán a identificar problemas de salud, planificar servicios e identificar estrategias o programas exitosos para las mujeres en Puerto Rico.

VII. COSTOS

No hay ningún costo por su participación en el estudio.

VIII. INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio. Sin embargo, luego de terminar de contestar el cuestionario se le dará un pequeño obsequio en agradecimiento por completar la encuesta.

IX. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que usted provea será confidencial. Toda información brindada en el cuestionario será completamente confidencial y utilizada únicamente para propósitos del estudio. El nombre, dirección, teléfono u otra información que pueda identificar a la mujer no aparecerá en el cuestionario, reportes o planillas. Esta información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle podría ser divulgada a otros como parte de este estudio de investigación.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en algún reporte, revistas científicas o ser presentados en conferencias.

Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito o telefónico al Investigador Principal, Manuel I. Vargas Bernal, a la dirección siguiente:

División Madres, Niños y Adolescentes,
Departamento de Salud,
PO Box 70184,
San Juan PR 00936-8184
Teléfonos: (787) 765-2929 extensión: 4582 ó 4550.

X. COMPENSACIÓN EN CASO DE DAÑO

Aunque este estudio no conlleva riesgos a su persona, en el caso de lesión física y/o mental como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo. El Departamento de Salud no ofrecerá ninguna forma de remuneración directamente a usted. Sin embargo, firmando esta hoja de consentimiento usted no renunciará a cualquier derecho legal.

XI. PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Está en la libertad de no contestar algunas preguntas. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento. La decisión suya no resultará en ninguna penalidad o pérdida de beneficios para los cuales tenga derecho.

XII. PREGUNTAS

Si usted tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el estudio, o si piensa que ha sufrido alguna lesión asociada al estudio, usted puede contactar a: Manuel I. Vargas Bernal, al teléfono: (787) 765-2929 extensión 4582. Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante del estudio, usted puede contactar a la:

Oficina de Protección de Participantes Humanos en Investigación
Teléfono: (787) 758-2525 extensiones: 2510 a la 2515

E-mail: oppi.rcm@upr.edu

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas. Si usted firma aceptando participar en este estudio, recibirá una copia firmada, con el sello de aprobación de IRB y con la fecha de esta hoja de consentimiento para usted.

XIII. CONSENTIMIENTO

He leído la información de esta hoja de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido atendidas. Al firmar esta hoja de consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

[Grid for Name entry]

Nombre de Participante (letra de molde)

[Grid for First Last Name entry]

Primer Apellido (letra de molde)

[Grid for Second Last Name entry]

Segundo Apellido (letra de molde)

x _____
Firma del Participante

____ / ____ / ____
Fecha (mes/día/año)

Nombre de la Entrevistadora/Ecuestadora

x _____
Firma de la entrevistadora/ecuestadora

____ / ____ / ____
Fecha (mes/día/año)