

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: TFG/Factores que condicionan la duración y calidad de la lactancia materna.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Paula Sánchez Thevenet. Universidad CEU Cardenal Herrera.

Investigador alumno/a: Claudia Sánchez Sales (Grado de Medicina, Universidad CEU Cardenal Herrera)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, tómese el tiempo necesario para leer detenidamente y con atención esta hoja informativa y coméntela con quien considere oportuno. Pida al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no comprenda con claridad, así como cualquier duda que le surja.

Si decide que desea participar, le solicitaremos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Le proporcionaremos una copia original de este documento firmado y fechado para que la conserve y el documento original quedará archivado con el resto de la documentación del estudio.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad CEU Cardenal Herrera de Valencia.

Asimismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la Declaración de Helsinki y en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. También debe saber que puede ser retirado del estudio si el promotor o los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o por otros motivos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA EL ESTUDIO?

Este estudio corresponde al TFG del Grado de Medicina de la Universidad CEU Cardenal Herrera, de la alumna de 6to curso Claudia Sánchez Sales. La finalidad de este estudio es actualizar el conocimiento sobre los factores que influyen en la duración y calidad de la lactancia materna. Se pretende conocer con qué dificultades se encuentran las madres en el proceso de la lactancia materna, y qué herramientas desarrollan los profesionales sanitarios en su práctica clínica habitual para ayudar a las madres a conseguir el éxito en la lactancia materna.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

El diseño del estudio consta de dos partes diferenciadas; revisión de tipo sistemática y estudio cualitativo con grupo focal. En primer lugar, se realiza una revisión tipo sistemática con el objetivo de recoger la información publicada sobre los principales factores que influyen en la duración y calidad de la lactancia materna. En una segunda fase, se va a realizar un grupo focal (GF) con el fin de explorar cuales son los factores condicionantes de la lactancia materna, que son percibidos e identificados por los profesionales sanitarios en la práctica clínica real. Se realizará un único grupo focal compuesto por, entre 6 y 10, Matrones/as en ejercicio profesional activo en la Provincia de Castellón, invitados a participar del mismo mediante correo electrónico enviado por el Colegio Oficial de Enfermeros de la Provincia de Castellón. El grupo focal se realizará mediante plataforma TEAMS de la Universidad CEU Cardenal Herrera y actuarán como moderadora la alumna de TFG y como secretaria, la IP del estudio. Los participantes podrán acceder al GF a través de un enlace que se les hará llegar por correo electrónico. La dinámica del grupo consistirá en la realización de preguntas a los asistentes sobre su experiencia en la práctica clínica diaria con relación a la lactancia materna, así como, sobre los factores condicionantes que perciben o identifican respecto a la misma. La fecha y hora del GF se acordará con quienes acepten participar del mismo. La duración del GF será de 1 hora aproximadamente, y se registrará mediante memoria escrita lo reportado por los participantes. Al finalizar el estudio, los participantes del GF recibirán un Informe de resultados, que les será enviado vía correo electrónico y una certificación por parte del IP de haber participado del GF.

¿QUÉ CRITERIOS SE DEBEN CUMPLIR PARA PODER PARTICIPAR?

Los participantes del estudio deben ser Matrones/as en ejercicio profesional activo en la Provincia de Castellón, y que hayan aceptado la asistencia al grupo focal y otorgado el consentimiento informado del mismo.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Se espera que los participantes del GF compartan su experiencia y percepción desde su práctica clínica sobre las barreras y factores favorecedores que encuentran y afectan a la instauración, duración y calidad de la lactancia materna. Asimismo, se espera recoger propuestas de mejora que sería deseable implantar para ayudar a conseguir el éxito en la calidad y duración de la lactancia materna.

Si accede a participar en el estudio, le pediremos:

- Firme el consentimiento informado. Toda la información recopilada será tratada de forma confidencial y su uso será meramente científico, salvaguardado en todo momento su identidad. Para ello será necesario que firme su expreso consentimiento mediante la autorización por escrito.

¿QUÉ RIESGOS O MOLESTIAS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

No se detectan riesgos a priori, únicamente su participación durante 1h en el grupo focal.

¿QUÉ BENEFICIOS SE OBTENDRÁN DEL ESTUDIO?

La finalidad principal del estudio es la actualización de la información sobre la lactancia materna así como brindar evidencia sobre factores condicionantes que operen en la práctica clínica habitual y que sean susceptibles de mejora, desde el escenario sanitario regional.

¿QUÉ OPCIONES DE TRATAMIENTO TENGO SI NO PARTICIPO EN EL ESTUDIO?

No procede.

¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?

El estudio se realizará cumpliendo todas las normas éticas y legales vigentes.

Confidencialidad (*adaptar la información según proceda*)

Los investigadores se comprometen a que sus datos personales serán tratados de manera confidencial y se procesarán conforme a la normativa vigente sobre protección de datos

personales (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos). Para cumplir con esta normativa los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo los investigadores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido a los investigadores, y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Los datos se recogerán de manera anónima en un fichero de investigación responsabilidad de los investigadores, se tratarán en ordenadores de la red de la Universidad y a los que solo se puede acceder con una clave persona.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos recogidos nunca serán utilizados para otra finalidad, en consecuencia, todos los datos serán destruidos y/o eliminados una vez se hayan publicado los resultados de la investigación en revistas científicas.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si tiene alguna duda consulte con Paula Sánchez Thevenet con número de teléfono 96 437 24 02 ext. 65519, y correo electrónico paula.sanchez@uchceu.es o con Claudia Sánchez Sales con correo electrónico claudia.sanchez@alumnos.uchceu.es que son las responsables de este estudio, y que contestarán cualquier pregunta que tenga relacionada con el mismo.

Sea cual sea su decisión, el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.