

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

Protocolo: “FASLMLMUAM”

Título: “Validación del cuestionario FALS “Herramienta para determinar los factores asociados a la suspensión de la lactancia materna en menores de un año”

Centro del estudio:	Instituto de Pediatría TecSalud
Domicilio:	Av. Ignacio Morones Prieto 3000, Sertoma, 64710 Monterrey, N.L. Av. Batallón de San Patricio 112, Real San Agustín, 66278 San Pedro Garza García, N.L
Número telefónico de oficina:	8187782861 y 81 8888 0000
Número telefónico de atención las 24 horas al día	8187782861 y 81 8888 0000
Médico del estudio:	Investigador principal: Dra. Julieta Rodríguez de Ita Co-investigador: Sofía López Segura
Comité de Ética:	Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.
Persona de contacto:	Dr. Federico Ramos Ruiz Presidente del Comité de Ética en Investigación Dr. Carlos Jerjes Sánchez Díaz Presidente del Comité de Investigación
Domicilio:	Av. Ignacio Morones Prieto 3000 Pte. Col. Los Doctores CP: 64710 Monterrey, Nuevo León México
Número telefónico:	81 88 88 21 07

Consentimiento Informado para el Paciente Versión: #1 Fechado: 9 de Septiembre de 2021

Protocolo: “FASLMLMUAM” Titulado: “Validación del cuestionario FALS “Herramienta para determinar los factores asociados a la suspensión de la lactancia materna en menores de un año”

Monterrey, Nuevo León. México

Introducción

A través de este documento queremos hacerle una invitación a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. Tiene como **objetivo conocer los factores asociados a la suspensión de lactancia materna en menores de un año.**

Antes de que usted acepte participar en este estudio, se le presenta este documento de nombre “Consentimiento Informado”, que tiene como objetivo comunicarle de los posibles riesgos y beneficios para que usted pueda tomar una decisión informada.

El consentimiento informado le proporciona información sobre el estudio al que se le está invitando a participar, por ello es de suma importancia que lo lea cuidadosamente antes de tomar alguna decisión y si usted lo desea, puede comentarlo con quien desee (un amigo, un familiar de confianza, etc.) Si usted tiene preguntas puede hacerlas directamente a su médico tratante o al personal del estudio quienes le ayudarán a resolver cualquier inquietud.

Una vez que tenga conocimiento sobre el estudio y los procedimientos que se llevarán a cabo, se le pedirá que firme esta forma para poder participar en el estudio. Su decisión de que es voluntaria, lo que significa que usted es totalmente libre de ingresar a o no en el estudio. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin tener que explicar las razones sin que esto signifique una disminución en la calidad de la atención médica que se le provea, ni deteriorará la relación con su médico. Si decide no participar, usted puede platicar con su médico sobre los cuidados médicos regulares. Su médico puede retirarlo o recomendarle no participar en caso de que así lo considere.

Propósito del Estudio

La práctica de la lactancia materna ha disminuido en los últimos años en nuestro país. Se ha demostrado en múltiples estudios de investigación las grandes ventajas que esta práctica otorga, desde aspectos de salud para la madre y el hijo, hasta aspectos económicos para las familias y para las instituciones gubernamentales; sin embargo, a pesar de esto, en los últimos 12 años, se ha observado una disminución importante de la lactancia materna y de la lactancia materna exclusiva en México.

Existen artículos de investigación en otros países, donde se evalúan las razones más frecuentes por las cuales las madres deciden suspender la lactancia, con estos estudios se han podido diseñar herramientas de intervención para actuar contra esos factores y aumentar la prevalencia de lactancia materna; en Estados Unidos desde que se han implementado estas herramientas se ha reflejado un aumento de manera considerable la prevalencia de la lactancia materna y de la lactancia materna exclusiva.

En nuestro país no se han realizado herramientas ni otros estudios para determinar los factores por los cuales las madres abandonan la lactancia materna durante el primer año de vida del lactante, al tener una forma validada para estudiar este problema se podrían hacer intervenciones y mejorar los índices actuales.

Tiene como objetivo validar este cuestionario para poder determinar los factores asociados a la suspensión de lactancia materna en menores de un año.

Se le ha pedido que participe en este estudio porque cumple con criterios de inclusión: es madre de un niño/a mayor de 1 año a quien le dejó de dar seno materno posterior a los 12 meses y con la información que nos proporcione podremos alcanzar el objetivo y cambios en beneficio de la salud materno-infantil.

¿Cuántos pacientes participaran en el Estudio?

200 o más

¿Cuánto durará la Participación?

20-30 minutos

¿Qué sucederá durante el estudio de Investigación?

Después de autorizar su consentimiento informado, se verificará que usted cumpla con todos los Criterios de Inclusión que son:

- Mujeres con hijos biológicos que acudan a la consulta de pediatría en los lugares que participarán en el estudio.
- Mujeres que hayan dejado de dar seno materno antes de los 12 meses de vida de/a su hijo/a.

Y que no presente ningún criterio de Exclusión:

- Mujeres cuyos hijos sean adoptivos o no biológicos.
- Mujeres que no acepten contestar la encuesta.
- Mujeres analfabetas.
- Madres que no recuerden la edad de destete u otra información de la encuesta.
- Madres que tuvieron una contraindicación médica absoluta para la lactancia, que les haya impedido o hayan tenido que suspenderla.

Procedimientos del Estudio

Este estudio no incluye la realización de ningún procedimiento invasivo. Se aplicará la herramienta “Cuestionario FALS “Herramienta para conocer los factores asociados a la suspensión de la lactancia materna en menores de un año”. Donde se evalúan una lista de reactivos que se consideran factores importantes en nuestra población.

Responsabilidades del Paciente

Las responsabilidades del sujeto.

- Seguir las instrucciones del investigador respecto al llenado adecuado del cuestionario y procedimientos del estudio.
- Proporcionar los datos requeridos y contestar el cuestionario completo.

Riesgos

El estudio se basa únicamente en la aplicación de un cuestionario con múltiples reactivos y en recolección de datos demográficos por lo que no existe riesgo alguno para los pacientes.

Beneficios

Este estudio no ofrece ningún beneficio clínico al participante. El principal objetivo del estudio es la validación del cuestionario para su aplicación en el futuro para el beneficio de los pacientes y sus madres en el futuro, además de buscar aumentar la prevalencia y práctica de la lactancia materna.

¿Qué opciones que están disponibles aparte de participar en este estudio?

El participante está en el derecho de negar su participación en cualquier momento del proceso.

Compensación por lesiones

Dentro de este cuestionario no se expone al participante a ninguna lesión.

De ninguna manera el firmar esta forma de consentimiento anula sus derechos legales ni libera a los investigadores, patrocinador o instituciones participantes de su responsabilidad legal y profesional.

¿Participar en el estudio es voluntario?

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Si. Participar en este estudio de investigación es decisión de usted. Usted puede decidir no participar o cambiar de opinión y después retirarse (abandonar). No habrá ninguna penalidad y usted no perderá ningún beneficio que reciba ahora o que tenga derecho a recibir.

Le diremos si tenemos información nueva que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de su participación en este estudio de investigación. Si usted desea salirse, deberá decírnos. Nos aseguraremos de que usted pueda terminar el estudio de la manera más segura. También le hablaremos sobre la atención de seguimiento, si fuera necesaria.

El médico del estudio o el patrocinador del estudio pueden decidir retirarlo del estudio sin su consentimiento si:

- Usted no sigue las instrucciones del equipo del estudio;
- El médico del estudio decide que el estudio no es lo mejor para usted;
- El estudio es interrumpido por el patrocinador del estudio, el Consejo de Revisión Institucional (CRI) o el Comité de Ética Independiente (CEI), un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos, o por una agencia regulatoria;

Si usted abandona el estudio por cualquier razón, el médico del estudio puede solicitarle que se realice algunas pruebas de fin de tratamiento por su seguridad (Procedimientos al final del tratamiento/ retirada). El médico del estudio también le puede preguntar si quiere participar en la parte de seguimiento del estudio. Si usted acepta continuar con la parte del seguimiento del estudio, la información acerca de su salud continuará siendo recolectada tal como se describe en la (Procedimientos durante la fase de seguimiento a....). El médico del estudio discutirá con usted las diferentes opciones para retirarse del estudio.

Costo de la participación

No habrá ningún costo por su participación en este estudio. Los procedimientos relacionados con el estudio no tendrán ningún costo para usted o su compañía de seguros.

Usted será responsable por el costo de su atención médica habitual, incluidos los procedimientos y/o medicamentos no relacionados con el estudio que su médico del estudio o su médico de cabecera requieran durante el estudio como parte de su atención médica habitual.

¿Me pagarán por participar en este estudio?

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Si participo en este estudio de Investigación, ¿Cómo se Protegerá mi privacidad? Confidencialidad

- Los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.
- Ninguna información sobre su identidad es solicitado para entrar a este protocolo y no son registrados en la base de datos.

Sus registros obtenidos mientras usted participa en este estudio, así como los registros de salud relacionados, permanecerán estrictamente confidenciales en todo momento. Sin embargo, tendrán que estar disponibles para, los miembros del Comité de Ética Independiente y las Autoridades Médicas Regulatorias.

Consentimiento Informado para el Paciente Versión: #1 Fechado: 9 de Septiembre de 2021

Protocolo: "FASLMLMUAM" Titulado: "Validación del cuestionario FALS "Herramienta para determinar los factores asociados a la suspensión de la lactancia materna en menores de un año "

Monterrey, Nuevo León. México

Al firmar la forma de consentimiento, usted otorga este acceso para el estudio actual y cualquier investigación posterior que pueda llevarse a cabo utilizando esta información. Sin embargo, el Investigador del estudio tomará las medidas necesarias para proteger su información personal, y no incluirá su nombre en ningún formato, publicaciones o divulgación futura. Si se retira del estudio, no obtendremos más información personal acerca de usted, pero podremos necesitar continuar utilizando la información ya recopilada.

Usted no será identificado en ninguno de los reportes o publicaciones que resulten de este estudio.

¿A quién podré contactar si tengo preguntas?

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El equipo del estudio responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si usted piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

No de consentimiento a este formato a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

SUS DERECHOS NO SON AFECTADOS BAJO NINGUNA LEY DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

¿A quién poder contactar si tengo preguntas sobre mis derechos?

Este Consentimiento ha sido revisado por Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey y el Comité de Investigación de la Escuela de Medicina del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

Si tiene alguna preocupación o queja acerca de este estudio o sobre cómo se está realizando, o alguna pregunta con respecto a sus derechos como un paciente de investigación, usted puede comunicarse al (01) 81 88882107