

## CONSENTIMIENTO INFORMADO - MADRE

Autorización materna para la recolección de datos del Parto y del Recién Nacido

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación sobre la atención del personal de salud entrenado en reanimación neonatal**

---

Instituciones : Universidad Peruana Cayetano Heredia

Investigadores : Luis Huicho, Carlos Delgado

Título: Capacitación y certificación continua en reanimación neonatal en zonas alejadas a través de tecnología multiplataforma: Un ensayo aleatorio por conglomerados

---

### Propósito del Estudio:

La estamos invitando a participar en un estudio llamado "Capacitación y certificación continua en reanimación neonatal en zonas alejadas a través de tecnología multiplataforma: Un ensayo aleatorio por conglomerados". Es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, con apoyo del Gobierno Canadiense. "Ensayo aleatorio por conglomerados", se refiere a un método de estudio que compara grupos de Establecimientos de Salud, donde un grupo recibe la intervención multiplataforma (Grupo Intervención) y otro grupo no recibe esa intervención (Grupo Control). Para decidir qué establecimientos de salud estarán en el Grupo Intervención y cuáles en el Grupo Control, se usará una computadora y un programa para selección aleatoria, es decir, por sorteo o al azar.

En la actualidad, la atención de cualquier recién nacido puede llevar a casos de Asfisia al Nacer, debido a embarazos sin control, a factores de riesgo prenatal o a entrenamiento insuficiente del personal de salud, que predisponen a su aparición. El tiempo y las condiciones de trabajo no siempre facilitan mantener al personal de salud en continua capacitación.

Un gran problema es que es difícil realizar el entrenamiento del personal de salud que trabaja en zonas un poco alejadas. En este proyecto hemos entrenado al personal de Centros de Salud y Hospitales de Apoyo en Ayacucho y Cusco, para que tengan un mayor dominio de estrategias para reanimar a los recién nacidos. Para la capacitación hemos usado tecnologías multiplataforma de información y comunicación con y sin internet y también entrenamiento convencional. El propósito de esta investigación es evaluar cuál es la mejor manera de entrenar al personal de salud en reanimación de los recién nacidos, y esperamos que ese conocimiento nos permita implementar un Programa Nacional de Reanimación Neonatal en zonas alejadas de nuestro país.

Es por lo mostrado que creemos que es necesario estudiar cómo se puede mejorar el entrenamiento del personal de salud usando tecnologías modernas de informática.

CI-MADRE Versión 2.0, Mayo 1º, 2017



**APROBADO**

R. APROBACIÓN: CA/05/17

Queremos evaluar cómo los programas de capacitación en diferentes localidades de Ayacucho y Cusco pueden enseñarnos la mejor manera de implementar estas estrategias en otros lugares del país, mejorando la calidad de atención de los recién nacidos, incluso en los lugares más alejados de nuestro Perú.

#### **Procedimientos:**

Si usted acepta participar en este estudio se llevarán a cabo las siguientes actividades, con su participación:

1. Se tomarán algunos datos de su historia clínica en una Ficha de Observación de la atención del parto. Los datos incluyen su identificación, el número de la Historia, la presencia o ausencia de factores de riesgo y datos del bebé como peso al nacer, sexo, esfuerzo respiratorio, llanto, color, frecuencia cardíaca, que son características observadas en el recién nacido que nos indican cómo fue la atención del parto.
2. Se le realizará el llenado de la Ficha de Observación de la atención del parto. Su participación consiste en permitirnos observar y registrar minuto a minuto, todo lo que ocurre durante los primeros 5 minutos desde el nacimiento, así como identificar dónde se encuentra el bebé 24 horas y 7 días después del nacimiento. En algunos casos, al azar, la observación del desempeño en la reanimación neonatal será registrada en video, con el fin de establecer medios de verificación para evaluar la validez de los datos recogidos por el trabajador de campo. Los videos serán revisados por el monitor de campo y por uno de los investigadores y serán borrados luego de la verificación de la información.

#### **Riesgos:**

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación. Sin embargo algunas preguntas le pueden causar incomodidad. Usted es libre de responderlas o no.

#### **Beneficios:**

No existe beneficio directo para Usted por participar de este estudio. Sin embargo, se le informará de manera personal y confidencial de los resultados que se obtengan a partir de la Ficha de Observación. La Ficha que se completará, es una evaluación inicial de la atención del parto y no es un diagnóstico. De ser el caso, se le recomendará para que acuda a un especialista. Su participación en este estudio no tendrá ningún costo para usted. En caso de que algún recién nacido requiera asistencia adicional a la recibida en el establecimiento de salud, se sugerirá seguir las recomendaciones de los profesionales a cargo para una referencia a servicios de Pediatría o Neonatología del Hospital Regional en la Capital del Departamento.

#### **Costos e incentivos**

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar a un mejor entendimiento de la forma en que realizamos el entrenamiento y capacitación de nuestro personal de salud en estrategias de reanimación de los recién nacidos.

#### **Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de

CI-MADRE Versión 2.0, Mayo 1º, 2017



**APROBADO**

F. APROBACIÓN: 09/05/17



las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

#### Derechos del paciente:

Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio, sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al Investigador **Carlos Delgado** al teléfono **940222137**.

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Salmavides, Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, al teléfono 01- 3190000, anexo 2271.

#### CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio. Comprendo qué cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Mi consentimiento incluye autorización para realizar grabaciones de video: SI ( ) NO( )
---

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha

Investigador

Nombre:

DNI:

Fecha

CI-MADRE Versión 2.0, Mayo 1º, 2017



  
**APROBADO**

F. APROBACIÓN: 09/05/17