

Hoja de Información para Profesionales

Título del estudio: Integrando a la familia en la unidad de cuidados intensivos neonatales para su empoderamiento como proveedor primario del cuidado (Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers) (RISEinFAMILY).

Introducción

Estimados compañeros,

Os invitamos a que leáis la información sobre el Proyecto RISEinFAMILY y decidáis si estáis o no interesados en participar. Vuestra participación es voluntaria, por lo que podéis participar o no, o cambiar vuestra decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que esto suponga desencuentro alguno con vuestro equipo médico.

Información general

Este proyecto está financiado por la Unión Europea a través del *Programa Marco Para Investigación e Innovación "Horizonte 2020"* (Convenio #101007922). El Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), a través del Hospital Universitario La Paz, actúa como coordinador general. Este hospital forma parte de un consorcio internacional que cubre una serie de unidades neonatales de Europa, Asia, Norte América y África.

¿Qué pretendemos hacer?

Como sabéis, nuestro servicio lleva pilotando el modelo *Family Integrated Care* (FICare) (La familia integrada en los cuidados, en español) desde el año 2018. Con este modelo de cuidado, los padres participan directamente en la provisión de cuidados a su bebé cuando están listos para hacerlo, a través de un entrenamiento específico para adquirir las habilidades y conocimientos necesarios acerca del ambiente y necesidades de su hijo/a. Además de explorar la viabilidad e impacto del método en los resultados de salud del recién nacido de alto riesgo y en aspectos psicosociales de las familias, en un ambiente pluricultural, con gran diversidad socio-económica, también queremos conocer el papel del modelo RISEinFAMILY en el autocuidado y satisfacción del profesional de la unidad de cuidados intensivos neonatales. Queremos explorar, igualmente, el coste-efectividad, mediante análisis apropiados.

¿Cual es la experiencia previa?

La investigación sobre el modelo FICare en los profesionales sanitarios es escasa y limitada a estudios observacionales pequeños, si bien los datos preliminares apuntan hacia una disminución del desgaste profesional. Es importante abundar más en el conocimiento en este área.

¿Por qué vamos a llevar a cabo este estudio?

Para evaluar el efecto de la intervención FICare, tenemos que reunir aproximadamente 1500 bebés y familias de diferentes hospitales. En una primera fase, antes de la implantación del modelo FICare, los participantes aportarán datos relacionados con la salud del bebé y el bienestar de las familias como resultado del cuidado rutinario actual (**grupo control**). A partir de un determinado momento, estas diadas hijo-familia serán entrenadas en el modelo FICare (**grupo intervención**). De esta forma podremos comparar el cuidado estándar actualmente vigente con el modelo FICare. Los profesionales sanitarios serán invitados a rellenar un cuestionario específico en dos momentos: primero, antes de que el modelo FICare sea implantado en su unidad; segundo, al menos 3



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 Research and Innovation Programme under Grant Agreement No 101007922.

meses tras la plena implantación del modelo en la unidad correspondiente. En centros como el nuestro, donde ya existe una experiencia en FICare, dicho cuestionario solo se pasará una vez a cada profesional que participe en el estudio.

¿Cómo se va a llevar a cabo el estudio?

Cada uno de los hospitales que participan en el proyecto implementarán el modelo FICare en sus respectivos departamentos de Neonatología. Pero no todos lo harán al mismo tiempo. El momento de comienzo se asignará por sorteo. Por lo tanto, es posible que a algunos padres se les invite a participar en el estudio antes de haber introducido el modelo de cuidado FICare en el hospital donde ha sido ingresado su hijo/a. Como decíamos, este no es el caso del Hospital Universitario La Paz, donde se lleva pilotando este modelo desde hace varios años y ya es una rutina de trabajo.

¿Qué riesgos asumimos?

En los estudios llevados a cabo sobre el modelo FICare no se han descrito riesgos asociados a la participación de los padres en los cuidados directos de sus hijos.

Si me decido a participar, ¿seré informado de los resultados del proyecto RISEinFAMILY?

Sí. Si decides participar con tu experiencia sobre el modelo FICare, dentro del proyecto RISEinFAMILY, te mantendremos informado de los resultados del mismo, si así lo deseas.

Los resultados de RISEinFAMILY, con independencia de que sean positivos, negativos o no concluyentes, serán publicados y compartidos con las asociaciones de padres.

¿Qué va a ser de los datos obtenidos de mi participación?

El único propósito del estudio es mejorar el cuidado ofrecido a los pacientes y a sus familias, además de avanzar en la calidad percibida del profesional sanitario. Los investigadores tendrán acceso a los registros médicos únicamente por aspectos relacionados con el estudio. Cualquier información obtenida será tratada de forma confidencial y custodiada de forma segura. Únicamente personas debidamente autorizadas tendrán acceso a tus datos. No obstante, para poder realizar posteriores análisis del estudio, guardaremos todos los datos al menos durante 10 años. Se generará una base de datos anónima. Los datos anónimos no pueden asociarse a personas concretas, y son esenciales para su uso en posteriores investigaciones científicas. Si la anonimización se evalúa como completa, el conjunto de datos será ofrecido a la comunidad científica en acceso abierto.

El uso de los datos personales está regulado por la ley de protección de datos española, según se detalla en una hoja aparte en este documento.

¿Recibiré compensación económica por participar en el estudio?

Los participantes en el estudio no van a tener gastos asociados. Nadie ofrecerá una compensación económica por ello.

Comité de ética

El proyecto RISEinFAMILY cuenta con un comité ético asesor externo (*Ethics Advisory Board*) para la supervisión del desarrollo del mismo. El estudio ha sido autorizado por el *Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos* (CEim) del Hospital Universitario La Paz.

¿Cómo puedo otorgar el consentimiento para el estudio?

Primero debes reflexionar sobre el estudio. Con posterioridad, debes comunicarte con el investigador para notificarle si quieres participar o no. En caso afirmativo, rellenarás un documento adjunto a esta hoja informativa. Tanto tú como el investigador deberéis firmar dicho documento, y ambos guardar una copia del mismo.

Gratitud

Muchas gracias por el tiempo dedicado a leer este folleto informativo. Para cualquier información adicional sobre RISEinFAMILY, por favor contacta con cualquiera de los investigadores que se detallan abajo.

Contacto para el estudio RISEinFAMILY

Coordinador: Adelina Pellicer

Dirección: Servicio de Neonatología, Hospital Universitario La Paz. Paseo de la Castellana 261, E-28046 Madrid, España.

Email: adelina.pellicer@salud.madrid.org

Teléfono: +34 91 727 74 16

Contacto local:

Investigadores colaboradores:

Marta Cabrera

Email: mcabreral@salud.madrid.org

María Teresa Montes

Email: mteresa.montes@salud.madrid.org

Bárbara Moreno

Email: bmorenos@salud.madrid.org

Paloma López Ortego

Email: [plopezo@salud.madrid.org](mailto:plopez@salud.madrid.org)

Marta Antón

Email: manton@salud.madrid.org

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En relación a: Integrando a la familia en la unidad de cuidados intensivos neonatales para su empoderamiento como proveedor primario del cuidado (“RISEinFAMILY_Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers”).

He sido invitado a otorgar mi consentimiento para la participación en el estudio:

Nombre del profesional:

- He leído la información para los profesionales. He podido hacer las preguntas necesarias. He obtenido las aclaraciones necesarias. He tenido tiempo suficiente para decidir si participo o no en el estudio.
- Entiendo que la participación es voluntaria. También sé que en cualquier momento puedo decidir sobre la continuidad en el mismo. Y no tengo que explicar el por qué.
- Consiento que recojan y hagan uso de mis datos. Los investigadores únicamente los usarán para responder a las preguntas planteadas en el estudio.

He sido informado por [nombre del investigador]:

Email:

Firma:

Fecha: __ / __ / __

Libremente doy mi consentimiento para la participación en el estudio:

NOMBRE:

Email:

Firma:

FECHA: __ / __ / __

**CONFIDENCIALIDAD / PROTECCIÓN DE DATOS
CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

Mediante el presente escrito, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, quedo informado/a y consiento expresamente el tratamiento de los datos de mi historia clínica, así como los resultantes de mi participación en el estudio “Integrando a la familia en la unidad de cuidados intensivos neonatales para su empoderamiento como proveedor primario del cuidado” (“RISEinFAMILY: Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers”).

El Responsable del Tratamiento es Hospital Universitario La Paz (incluido Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el “Comité PDP de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid” con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7, Madrid 28020 protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

La finalidad del estudio es establecer un programa nuevo de cuidado centrado en la familia, denominado *Family Integrated Care (FICare)* (en español, *La familia integrada en los cuidados*), que convierte a los padres en cuidadores principales de sus hijos durante el ingreso hospitalario neonatal.

La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento, así como la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* y demás legislación vigente en la materia. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable, así como mientras que sea de utilidad para la finalidad para la que fue obtenida, y en cualquier caso, al menos durante cinco años. El acceso a mi información personal quedará restringido al médico/s del estudio, sus colaboradores y demás personal que participe en el mismo, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación del Hospital y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. No se realizarán comunicaciones adicionales de datos, salvo en aquellos casos obligados por Ley.

Al facilitar sus datos usted garantiza haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de Datos, con domicilio en Hospital Universitario La Paz, *Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid*, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (*C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001*) www.agpd.es.

Y para que así conste lo firmó en Madrid a ____ de _____ 20 ____.

FIRMADO:

D./Dña. _____,

con N.I.F. _____,