

Hoja de Información para Padres/Tutores

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 padres,

Felicidades por el nacimiento de vuestro hijo/a. Os facilitamos esta información porque vuestro bebé ha sido ingresado en el Servicio de Neonatología. Entendemos que este momento no es fácil para vosotros. Este documento incluye información sobre un proyecto denominado RISEinFAMILY. Este proyecto pretende ofrecer a los padres la posibilidad de cuidar a vuestro bebé ingresado tanto como sea posible.

Os invitamos a que leáis la información 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, o cause daño al tratamiento de vuestro hijo/a.

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?

Queremos saber cómo influye la participación directa de los padres en el cuidado de sus hijos en el desarrollo de los mismos, así como en la adaptación de los padres a la nueva situación. Para ello, los padres pueden participar en el cuidado de su bebé cuando estén listos para hacerlo, pasando a ser parte del equipo médico desde el primer día. Con este propósito, los padres recibirán un entrenamiento adecuado para adquirir las habilidades y conocimientos necesarios acerca del ambiente y necesidades de su hijo/a. Este modelo de cuidado se denomina en inglés *Family Integrated Care* (FICare) (La familia integrada en los cuidados, en español).

¿Cual es la experiencia previa?

La investigación sobre el modelo FICare, base de nuestro proyecto RISEinFAMILY, ha demostrado beneficios en la salud de los recién nacidos y en aspectos relacionados con el estrés en las familias, tanto durante la hospitalización como posteriormente al alta.

¿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.



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

¿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. En concreto, 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.

Por tanto, si decidís participar en RISEinFAMILY, recibiréis un entrenamiento completo e individualizado para que ejerzáis el cuidado de vuestro bebé. El entrenamiento se llevará a cabo a través de una página web, donde encontraréis toda la información necesaria, además de trabajar diariamente con la enfermera al cuidado de vuestro hijo/a, y atendiendo a los talleres sobre diversos aspectos de interés, ya en persona o en remoto a través de internet.

Recogeremos datos clínicos durante el ingreso y tras el alta. El seguimiento lo continuaremos hasta los 24 meses corregidos para la prematuridad.

Además, os solicitaremos información sobre las tareas desempeñadas durante la hospitalización de vuestro bebé. Os pasaremos unos cuestionarios para comprobar la adaptación psicológica de la familia y los posibles cambios que se hayan producido en las dinámicas familiares en relación con el ingreso. Queremos conocer si la situación derivada del ingreso de vuestro hijo/a ha tenido algún impacto en la economía familiar, relacionado con los desplazamientos o necesidad de hacer comidas fuera de casa. Estos cuestionarios los pasaremos tras firmar el consentimiento para participar en el estudio, en la proximidad del alta médica y durante el seguimiento, a los 3-6 meses del alta. La respuesta a estos cuestionarios es voluntaria.

En la mayoría de los hospitales se hace un seguimiento rutinario de los bebés que tienen las mismas características que vuestro hijo/a tras el alta. Estas visitas nos permitirán obtener datos adicionales del estado de salud de vuestra bebé pasada la etapa neonatal, por lo que no se programarán visitas adicionales por participar en el estudio. Si no coincidieran las visitas, nos comunicaríamos con vosotros para obtener la información necesaria de forma sencilla.

¿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 nos decidiéramos a participar, ¿seremos informados de los resultados del proyecto RISEinFAMILY?

Sí. Si decidís participar con vuestro hijo/a en el proyecto RISEinFAMILY os mantendremos informados de los resultados del proyecto, si así lo desearais.

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 nuestros y del bebé?

El único propósito del estudio es mejorar el cuidado ofrecido a los bebés en situación crítica y a sus familias. 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 los datos de vuestro hijo/a. 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.

¿Recibiremos compensación económica por participar en el estudio?

Los participantes en el estudio no van a tener gastos asociados. Sin embargo, vuestra implicación en esta intervención puede suponer cambios en la agenda diaria, por permanecer más tiempo del que hubierais pensado en el hospital durante el ingreso del bebé. 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 debéis reflexionar sobre el estudio. Con posterioridad, debéis comunicaros con el investigador para notificarle si quieres participar o no. En caso afirmativo, rellenaréis un documento adjunto a esta hoja informativa. Tanto vosotros 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 contactad con vuestro médico o enfermera.

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

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”).

Hemos sido invitados a otorgar nuestro consentimiento para nuestra participación y la de nuestro hijo/a en el estudio:

Nombre del niño/a:

– Hemos leído la información para los padres/tutores. Hemos podido hacer las preguntas necesarias. Hemos obtenidos las aclaraciones necesarias. Hemos tenido tiempo suficiente para decidir si participamos o no en el estudio.

– Entendemos que la participación es voluntaria. También sabemos que en cualquier momento podemos decidir sobre la continuidad nuestra y de nuestro hijo/a en el mismo. Y no tenemos que explicar el por qué.

– Consentimos que recojan y hagan uso de nuestros datos y los de nuestro hijo/a. Los investigadores únicamente los usarán para responder a las preguntas planteadas en el estudio.

Hemos sido informados por [nombre del investigador]:

Email:

Firma:

Fecha: __ / __ / __

Libremente damos nuestro consentimiento para la participación en el estudio:

NOMBRE: _____ como [parentesco]: _____

Email:

Firma:

FECHA: __ / __ / __

NOMBRE: _____ como [parentesco]: _____

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. _____, como responsable legal de

_____ (establecer parentesco/responsabilidad legal)