

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

“EVOLUCIÓN DE LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL Y DEPRESIÓN 12 MESES POSPARTO, EN MUJERES MAYORES DE 18 AÑOS”.

Fuentes: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. Decreto 2378 de 2008

Es probable que el presente formulario de consentimiento contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al médico investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad. Igualmente, puede realizar todas las preguntas que considere sean necesarias para tomar la decisión, tómese el tiempo necesario para pensar y, si es del caso, consulte a familiares, amigos o personas allegadas que le ayuden a comprender mejor las razones para aceptar su inclusión en la investigación

Investigadores principales

Catalina Bermúdez González

Departamento de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Antioquia

Celular 3003968582

catabermudez3@gmail.com

Sitio donde se llevará a cabo el estudio

Hospital San Vicente Fundación, Medellín

Entidad que respalda la investigación:

Facultad de medicina de Universidad de Antioquia, Hospital San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

Entidad que patrocina la investigación:

Ninguna

Información para el paciente.

La invitamos a participar en esta investigación, la cual tiene como objetivo conocer qué tan frecuente es la aparición de signos de depresión y de disfunción sexual en mujeres en el primer año después de tener un parto. Para conocer esto, se realizarán 3 consultas en el transcurso del primer año después del parto a 155 mujeres que vayan a consulta de control prenatal, atención del parto o revisión posparto en los primeros 15 a 30 días luego del parto, en el Hospital San Vicente Fundación, Medellín. Conocer si las mujeres están presentando estos síntomas y el momento en que se estén presentando podría ayudar a realizar planes para mejorar la oportunidad del diagnóstico y el inicio de un tratamiento adecuado cuando otras mujeres los presenten. Con estas acciones se puede ayudar a evitar las consecuencias negativas que afectan a estas mujeres, que se están adaptando a su nuevo rol de madres, pero que adicionalmente conservan su derecho de disfrutar de su salud sexual.

Su participación consistirá en que se le realizarán 3 entrevistas clínicas por teléfono o por internet (telemedicina) por parte de una médica que está haciendo la especialidad de Ginecología y Obstetricia y un médico que está haciendo la de Psiquiatría en la Universidad de Antioquia. La primera entrevista se realizará entre los 15 y 30 días posparto, la segunda a los 6 meses y la tercera a los 12 meses posparto.

Procedimientos del estudio

Se le realizará una entrevista clínica estructurada en 3 oportunidades en los momentos anteriormente descritos. Los datos obtenidos se registrarán en bases de datos en Excel.

La información que usted nos dé no será conocida por nadie más y se guardará en un documento en el que nadie podrá saber a quién corresponde en dispositivos de los investigadores principales, donde solo ellos tengan acceso. Además, se tendrá en cuenta la confidencialidad y la relación médico paciente. La información obtenida se presentará como datos estadísticos y no como datos individuales. Los datos no se utilizarán para investigaciones diferentes a propuesta.

Los riesgos de su participación serán mínimos, sin embargo, podríamos tocar temas psicológicos sensibles para usted o en algún momento requerir una consulta presencial adicional si se detectan signos de alarma para otras enfermedades o se considere que requiere de un examen físico completo.

Su participación en esta investigación es voluntaria, si en algún momento se quisiera retirar del estudio podría hacerlo libremente sin prejuicios ni limitaciones para su seguimiento y tratamiento.

La investigación y el seguimiento por los investigadores terminará al finalizar el tiempo estimado a los 12 meses posparto.

Alternativas del estudio.

La entrevista clínica de forma presencial inicialmente no se realizará en el marco de la situación de pandemia por COVID-19, la cual podría ser más idónea, sin embargo, si después de la valoración clínica se considera, se podría citar de forma presencial, según criterio de los médicos investigadores.

Beneficios para el participante

El beneficio principal es que en el caso de realizar el diagnóstico de depresión posparto o de disfunción sexual posparto, este posiblemente se realizará de forma temprana y usted será redireccionada para ser atendida por las especialidades pertinentes adscritas a la EPS para inicio de tratamiento adecuado y oportuno y seguimiento, si se requiriera. Además, tendrá nuestro acompañamiento y podrá realizar las preguntas sobre su salud posparto y aclarar dudas con respuestas claras y entendibles. Al realizar las entrevistas por medio de telemedicina no habrá gastos asociados a desplazamiento.

Obligaciones del participante

La información que usted aporte deberá ser verdadera y lo más precisa posible. Idealmente se realizará el adecuado seguimiento a través de los meses posparto propuestos.

Obligaciones del investigador.

Los investigadores realizaremos el seguimiento con las entrevistas de la forma explicada anteriormente. Trataremos de solucionar los problemas que surjan y en el caso de detectar alguna situación médica que requiera seguimiento o tratamiento la redireccionaremos para valoración por los médicos de su EPS. Guardaremos la confidencialidad de la información que usted nos brinde y resolveremos todas las dudas que se le puedan presentar.

Personas a contactar para información

En caso de presentar dudas sobre la investigación o requerir más información podrá contactar a los investigadores principales.

Resultados esperados

Con los resultados de esta investigación se dará cumplimiento al requisito de investigación de las especialidades de los investigadores principales, pero adicionalmente se realizará un artículo para divulgación científica de los resultados encontrados que puedan dar pie a la realización de proyectos para mejorar las condiciones de la calidad de vida de las mujeres en su primer año posparto, inicialmente en conjunto con el Hospital San Vicente Fundación, Medellín.

Aceptación de la participación

Declaro que he leído, entendido en qué consiste mi participación en la investigación, conozco y me han explicado los procedimientos, beneficios y riesgos a los que me someteré y autorizo mi participación en la investigación haciendo uso de mi libre elección y sin coacción alguna.

Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente

Firma _____

Cédula _____