

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES DE PARTICIPANTES MENORES DE EDAD EN EL ESTUDIO

CODIGO INTERNO _____

CONCORDANCIA ENTRE EL GRADO DE DOLOR EXPRESADO POR EL PACIENTE Y EL INTERPRETADO POR EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN EL SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN DE PEDIATRÍA DEL HUS.

Aplicación escala FLACC

Deseamos invitarlo a participar en un estudio de investigación propuesto por Angelica Maria Pineda Parra, estudiante de posgrado de la Universidad Industrial de Santander (UIS) para obtener el título de especialista en pediatría. El cual se realizará en Hospital Universitario de Santander (HUS) debido a que su hijo se encuentra hospitalizado en el servicio de pediatría, donde queremos que se continúe el proceso integral de la atención, siendo además una de las políticas de humanización “hospital sin dolor” donde se propende que el paciente reciba todas las medidas necesarias para obtener alivio del dolor y confort en todos los pilares de la atención médica.

La investigadora principal es la Doctora Angélica María Pineda Parra, Residente de Pediatría de la Universidad Industrial de Santander (UIS), bajo la dirección del Dr. Omar Gomezese, médico especialista en anestesiología, dolor y cuidado paliativo, en compañía del asesor metodológico es el Dr. Luis Alfonso Díaz, magister en epidemiología, junto a estudiantes de medicina podrán contactarlo y/o presentarle este documento para la participación del estudio.

JUSTIFICACIÓN: Evaluar el dolor en pediatría requiere gran precaución, particularmente en los niños que no cuentan con adecuado desarrollo del lenguaje, debido a que no pueden verbalizar el grado de dolor, o se les dificulta expresarlo. La definición de dolor es diferente para cada persona, porque depende de las características y vivencias emocionales de cada individuo, lo que dificulta su medición.

Las políticas internacionales, nacionales e institucionales se adhieren a la importancia de proporcionar alivio y confort a los pacientes para mejorar su calidad de vida y su atención médica. Tratar el dolor en búsqueda de disminuirlo o aliviarlo por completo, mejorara sus niveles de preocupación. La mejor manera de acercarse al alivio del dolor es con la medición cualitativa del mismo, es por esto por lo que se genera este estudio, donde se realizaran las escalas para la medición del dolor más aceptadas en la comunidad científica, según la capacidad de expresión del niño. Los datos generados en la evaluación del paciente permitirán alertar al personal asistencial encargado sobre la necesidad de alivio del dolor de su hijo o en caso de tener adecuado tratamiento, recibir una retroalimentación positiva para que se continúe con el buen trabajo realizado.

OBJETIVO: Este estudio busca establecer la relación entre el grado de dolor presentado por el paciente y el interpretado por el personal de salud.

PROCEDIMIENTO: Después de ser contactado por el equipo investigador, un miembro del equipo se acercará a usted, se identificará, y le explicara que es un consentimiento informado, con el objetivo proporcionarle la información necesaria para que pueda decidir acerca de su participación, de ser así, dará el aval para poder realizar la escala de medición del dolor, apropiada para su hijo(a), mediante la firma de este.

Es importante que sepa, que las escalas que se le realizarán a su hijo no quedarán consignadas en la historia clínica, estas quedarán consignadas en formato virtual al que solo tendrá acceso el investigador principal, en donde no se podrá relacionar con los datos del niño ya que estos no cuentan con ningún código de identificación, el número que corresponde a código interno tiene la intención de llevar conteo numérico de las encuestas realizadas, pero no se relacionara con los datos del niño, así garantizar la privacidad de los datos que suministre.



El procedimiento consiste en conocer la intensidad del dolor del niño en ese momento, esto puede durar aproximadamente 5 minutos. Primero le solicitaré que retire la cobija que lo cubre o cualquier cosa que no me permite verle el rostro y las extremidades. Observare como se comporta el niño durante un minuto, con esta sera suficiente para llenar los ítems de la escala. Luego anotare la severidad del dolor en un formulario y vendrá un trabajador del hospital a hacer lo mismo que acabo de hacer. Finalmente le realizare preguntas con respecto a la edad del niño, escolaridad, de donde vienen, estrato socioeconómico. Si la respuesta del niño es positiva para el dolor, se le informara al pediatra de turno para que tome la acción que mejor considere para su hijo. Luego de esto y con el consentimiento que usted me otorga por medio de la firma de este documento, podre hacer lectura de la historia clínica de los ítems motivo de ingreso y medicamentos para el dolor usado, con eso dare por terminada la intervención.

RIESGOS E INCOMODIDADES: La participación en este estudio no representa riesgo para la salud e integridad de su hijo/a ni su familia. No representa incomodidad psicológica. Se hace claridad que en el presente estudio no se usaran procedimientos experimentales. Tampoco se tomarán muestras de sangre o de algún otro tipo. El procedimiento se llevará a cabo por medio de una pregunta, realizada por el investigador y el personal asistencial al niño y posteriormente a usted. Si el niño con su lenguaje verbal o no verbal rechaza responder la pregunta, no se insistirá, se dará por terminado el procedimiento y quedaría excluido de este estudio, lo cual no representa ningún riesgo ni represaría ni para usted, ni el niño.

BENEFICIOS: Este estudio representa un beneficio directo para su hijo, ya que al aplicar las escalas de dolor y con la evaluación posterior, le permitirá al investigador reconocer si el dolor está siendo tratado adecuadamente, de no serlo, se informará al pediatra tratante para que tome la conducta correspondiente según el caso de su hijo y así, proporcionar un mejor alivio.

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES: Amparados bajo la ley estatutaria 1581 del 2012, decreto 1377 del 2013 y la resolución de rectoría 1227 del 22 de agosto el 2013 acerca del tratamiento de datos personales de la Universidad Industrial de Santander, se informa que los datos serán anonimizados, solo los investigadores tendrán acceso a la información asignando un número de identificación diferente al número de documento de identidad, la información será almacenada en el servicio de almacenamiento, en la cuenta institucional del dr. Luis Alfonso Diaz, codirector del proyecto y docente planta de la UIS (ladimar@uis.edu.co) La información se almacena durante 5 años, garantizando el anonimato y la reserva de los datos. Los datos registrados en la base de datos serán útiles para investigaciones futuras, se aclara que esto puede ser posible sólo si usted por medio de consentimiento, permite usar los datos de su hijo para tal fin, se declara que toda investigación a futuro deberá tener el respectivo aval de comité técnico- científico y comité de ética en investigación.

PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO: Si usted decide no autorizar a su hijo para la participación en el estudio, esto notendrá ninguna repercusión en la atención de su hijo(a), dado que se le atenderá, como cualquier otro paciente y se realizará lo pertinente para el manejo del dolor según sea la edad del niño. Además, se le dará el mismo trato que el resto de los pacientes, no se tomará represalias por no querer participar en el estudio.

ACLARACIONES:

- La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, por lo tanto, no recibirá ningún pago por su participación.
- No tendrá que realizar algún gasto durante el estudio
- Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento que desee. Las razones de su decisión serán respetadas en su total integridad y autonomía. Es decir, tendrá la libertad de retirar su consentimiento informado y la información del participante en el momento que desee. No habrá consecuencias para la atención que usted y su hijo/a necesite.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted o para el paciente por no aceptar la invitación o no continuar con el estudio.
- En el trayecto del estudio usted puede solicitar información actualizada por escrito y/ oral sobre el estudio, a la investigadora Dra. Angélica María Pineda Parra con la cual podrá contactarse al correo angelica2028194@correo.uis.edu.co.
- La información en este estudio mantendrá estrictamente la confidencialidad de la



FACULTAD DE SALUD ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA

información relacionada con su privacidad, así mismo asegurando su no identificación en las publicaciones del estudio.

- Para proteger la identidad de los participantes al inicio del estudio se le asignará un código mediante el cual será identificada durante todo el proceso, a la información que suministre solo tendrá acceso el investigador.
- El presente documento se firmará en duplicado quedando una copia en su poder. Al tener alguna duda sobre este estudio puede preguntarnos en cualquier momento sobre todo lo relacionado con el estudio. Puede contactarse con la Dra. Angélica Pineda.

Al firmar este consentimiento, acepta que entiende la información presentada con respecto a beneficios, riesgos y que está de acuerdo en autorizarla participación de su hijo(a) en este estudio.

Yo, _____ identificado con documento tipo ____: No. _____ de _____, acepto voluntariamente ____ / no acepto ____ que se tomen los datos que se requieran a mí o a mi hijo(a) del cual soy el/la representante legal, con el fin de realizar el estudio: **CONCORDANCIA ENTRE EL GRADO DE DOLOR EXPRESADO POR EL PACIENTE Y EL INTERPRETADO POR EL PERSONAL DE SALUD QUE LABORA EN EL SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN DE PEDIATRÍA DEL HUS.**

Así mismo, declaró que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará a la información suministrada. Doy mi consentimiento para participar en este estudio investigativo. A la vez, yo recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

También autorizo de manera libre, voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca, a los investigadores del presente estudio para que en los términos legalmente establecidos realicen la recolección, almacenamiento, uso, circulación, supresión y en general, el tratamiento de los datos personales que obtendrán a partir de la firma de este documento. Así mismo autorizo a los investigadores a acceder a la historia clínica para recolectar la información pertinente, motivo de ingreso a la hospitalización y medicamentos para el dolor; en caso que el investigador considera que mi hijo tiene dolor, doy mi autorización para que informe al pediatra esta situación, bajo los términos legalmente establecidos.

Dicha autorización para tratamiento de mis datos personales se extiende durante la totalidad del tiempo en el que se ejecute el estudio o en el que se ejecuten estudios que usen los datos recolectados, siempre que tal tratamiento siga relacionado con finalidades netamente científicas. Declaro que, acepto que los datos recolectados en esta base de datos puedan ser usados en nuevas investigaciones, siempre que yo firme el consentimiento para la nueva investigación, los cuales deben estar bajo las normas del comité de ética correspondiente. . Si __. No __.

Finalmente, declaro que se me han informado los derechos que tengo como titular de los datos personales: (I) a conocer, actualizar y rectificar los datos personales que sean recolectados; (II) solicitar copia del presente consentimiento en cualquier momento, independiente de la que recibí ahora; (III) ser informado por los investigadores, previa solicitud, respecto del uso que se le ha dado a mis datos personales; (IV) presentar ante el Tribunal de ética médica de Santander quejas por infracciones al uso de los datos personales; (V) revocar la autorización y/o solicitar la supresión del dato personal cuando no se respeten los principios, derechos y garantías constitucionales y legales; (VI) acceder en forma gratuita a mis datos personales que hayan sido recolectados.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD ESPECIALIZACIÓN EN PEDIATRÍA



En constancia firmo a los ___ días, del mes _____, del año _____

Nombre completo del participante y documento: _____

Nombre, documento y firma del acudiente o representante legal: _____

Nombre y firma del responsable de toma de consentimiento informado: _____

Testigo No. 1

Nombre: _____ Tipo y numero de documento: _____

Dirección: _____ Parentesco _____

Firma: _____

Huella dactilar

Testigo No. 2

Nombre: _____ Tipo y numero de documento: _____

Dirección: _____ Parentesco _____

Firma: _____

Huella dactilar