

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Título del estudio

Variación seriada de la severidad de náuseas y vómitos del embarazo medida con PUQE-24: cohorte ambulatoria prospectiva

Investigador principal

Nombre: Mauricio Gómez Bossa

Institución que respalda la investigación: Universidad Libre – Seccional Barranquilla

Contacto: mauricioa.gomez@unilibre.edu.co

Invitación a participar

Usted está siendo invitada a participar en un estudio de investigación que busca conocer cómo evolucionan los síntomas de náuseas y vómitos durante el embarazo y su relación con algunos desenlaces en la salud materna y del bebé.

Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es evaluar la evolución de las náuseas y vómitos durante el embarazo utilizando una escala llamada PUQE-24, y analizar su relación con el tratamiento recibido y con algunos resultados del embarazo.

Procedimiento

Si usted acepta participar:

- Se le solicitará responder un cuestionario corto (escala PUQE-24) sobre sus síntomas en las últimas 24 horas.
- Este cuestionario se realizará aproximadamente cada dos semanas hasta la semana 22.
- Los cuestionarios podrán ser diligenciados de forma electrónica.
- Se recogerá información básica de su historia clínica.
- Se hará seguimiento a desenlaces del embarazo.

Nota: Cada cuestionario toma entre 3 y 5 minutos.

Riesgos

Este estudio es de riesgo mínimo. No se realizarán procedimientos invasivos ni toma de muestras. Puede haber incomodidad leve al responder preguntas.

Beneficios

Su participación ayudará a mejorar la atención en salud materna.

No recibirá compensación económica por hacer parte del estudio

Confidencialidad

La información que usted brinde a los investigadores será confidencial, codificada y usada solo con fines académicos.

Participación voluntaria

Su participación es completamente voluntaria.

Puede retirarse en cualquier momento sin afectar su atención.

Si tiene dudas en el transcurso de la investigación tendré la facilidad de contactar al investigador: Mauricio Gómez Bossa

Correo: mauricioa.gomezb@unilibre.edu.co

Nota: Este estudio fue aprobado por comité de ética y bioética de investigación de la Universidad Libre seccional Barranquilla.

Declaración de consentimiento:

Yo _____ manifiesto que me ha sido leído y explicada la información consignada en este documento de consentimiento informado, la cual declaro entender y han sido aclaradas todas mis dudas. Y por lo tanto de forma libre y voluntaria decido participar en esta investigación. Al firmar manifiesto que no he recibido presiones verbales o escritas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomó en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente. Adicionalmente me manifestaron que estoy en libertad de retirarme de participar en la investigación en cualquier momento, sin sufrir perjuicio alguno. No recibiré beneficio personal de ninguna clase por la participación en este proyecto de investigación. Toda la información obtenida y los resultados de la investigación serán tratados confidencialmente y solo para fines académicos.

Firma: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Nombre y firma del investigador principal: _____