

Estudio de los Resultados del Programa de Asistencia para la Rehabilitación de Madres de Kentucky (KY-Moms MATR)

Consentimiento para la recopilación de información de seguimiento

¿POR QUÉ SE ME PIDE QUE PARTICIPE EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Se le pide que participe en un estudio de investigación de seguimiento sobre KY-Moms MATR porque participó en dicho programa. Su participación en este proyecto de investigación mediante encuesta telefónica es completamente voluntaria. Si decide participar, formará parte del grupo de aproximadamente 50-100 mujeres que participan en esta investigación cada año.

¿QUIÉN LLEVA A CABO EL ESTUDIO?

La investigadora principal del estudio es la Dra. TK Logan, que trabaja en colaboración con la Dra. Allison Scrivner y la Dra. Jennifer Cole. También es posible que haya otros profesionales involucrados en el estudio.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es recopilar información sobre su salud durante el embarazo y en el período posparto. También se abordan otros factores, como el empleo, la educación, la situación legal, el estrés y el estado de salud, y el uso que hace del tratamiento y los servicios de KY-Moms MATR. Esta entrevista forma parte de la evaluación del programa KY-Moms MATR y nos ayudará a obtener más información sobre las experiencias de las participantes.

¿DÓNDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO Y CUÁNTO DURARÁ?

El personal de la Universidad de Kentucky es responsable de llevar a cabo las entrevistas de seguimiento por teléfono, las cuales durarán unos 20 minutos.

¿QUÉ SE ME PEDIRÁ QUE HAGA?

Se le pedirá que responda preguntas sobre su salud durante el embarazo y en el período posparto, lo que incluye el consumo de sustancias y los problemas de salud conductual relacionados. También se le preguntará sobre su empleo, nivel de estrés y uso de servicios. No se le pedirá que participe en ningún tratamiento o procedimiento experimental.

Además, se le pedirá que nos brinde su información de contacto para que podamos comunicarnos alrededor de 6 meses después de terminar su participación en el programa. Le pediremos su nombre, dirección y número de teléfono, así como también los datos de contacto de hasta dos personas que tengan más probabilidades de saber cómo comunicarse con usted en el momento de la entrevista de seguimiento (es decir, 6 meses después de terminar su participación en el programa). Es posible que nos comuniquemos con usted (o con las personas que indique como contactos) por teléfono, correo postal o correo electrónico, o a través de las redes sociales, como Facebook, a fin de ubicarla para que complete la entrevista de seguimiento. Podemos utilizar bases de datos públicas para encontrar información actualizada con el fin de ponernos en contacto con usted para que complete la entrevista de seguimiento. En algunos casos, es posible que intentemos comunicarnos con usted de forma confidencial por correo postal o por teléfono usando direcciones o números de teléfono que estén o hayan estado vinculados a usted de alguna manera. Al tratar de contactarla, no se revelará su vínculo con el programa. También se le pedirá que permita a las investigadoras utilizar la información estatal sobre la cantidad, el tipo y los costos de los servicios financiados por el estado y por Medicaid que recibe, así como la información médica sobre su salud y el desenlace del embarazo al momento de dar a luz.

¿HAY ALGUNA RAZÓN POR LA QUE NO DEBERÍA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No hay ninguna condición que le impida participar en este estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS?

No se conocen riesgos por participar en estas entrevistas. Es posible que las preguntas le causen cierto malestar emocional, ya que pueden hacer que recuerde momentos en los que sintió tristeza o estrés. Además, algunas personas pueden sentirse incómodas al compartir información confidencial. Debido a las medidas que tomamos para proteger su privacidad, el riesgo de que su información se revele sin autorización es mínimo. Si indica que se siente incómoda durante la entrevista de seguimiento, se le ofrecerá una remisión a recursos locales y nacionales.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No hay beneficios directos para usted por participar en el estudio de seguimiento. Sin embargo, en el caso de algunas mujeres, participar en entrevistas sobre su estado de salud y embarazo les resulta útil porque las ayuda a pensar en su salud desde una perspectiva diferente. Además, su opinión nos ayudará a proporcionar información sobre cómo ayudar mejor a las mujeres durante el embarazo y después del parto y optimizar el programa KY-Moms MATR, así como también puede contribuir a la obtención de financiación para el programa en el futuro.

¿TENGO LA OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

La decisión de participar en este estudio de seguimiento es completamente voluntaria.

SI NO QUIERO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, ¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES?

Si no quiere participar en el estudio de seguimiento, no hay otras opciones disponibles.

¿CUÁNTO ME COSTARÁ PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

La participación en cualquier parte de este estudio de investigación no tendrá ningún costo para usted.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A LA INFORMACIÓN QUE BRINDE?

Debido a las medidas que tomamos para proteger su privacidad, el riesgo de que su información se revele sin autorización es mínimo. Su información se combinará con la de otras personas que participen en el estudio. Todos los informes que redactemos sobre el estudio se basarán en la información combinada que recopilamos. Usted no será identificada en estos materiales escritos. Cuando publiquemos los resultados del estudio, mantendremos la confidencialidad de su nombre y otros datos de identificación personal. Su consejero le pedirá su número de Seguro Social, el cual se codificará para garantizar su seguridad y protección. Este número nos ayudará a cotejar claramente toda la información con su expediente; sin embargo, si no quiere darnos el número de Seguro Social, aún puede participar en el estudio. Toda la información se almacenará en computadoras seguras y protegidas por contraseña. Los archivos se encriptarán para proteger aún más su confidencialidad; esto significa que los datos estarán codificados para que solo el personal autorizado pueda acceder a ellos usando una clave.

Para proteger su información aún más, obtuvimos un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS), el cual protege a las investigadoras contra la obligación de revelar información de identificación sobre una persona, incluso bajo citación judicial o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo (ya sea federal, estatal o local). Sin embargo, es importante que sepa que podemos compartir información con las personas o agencias apropiadas si tomamos conocimiento de que usted u otras personas sufrieron algún daño, o de que se produjo un caso de abuso infantil. Además, la agencia que financia esta investigación (la División de Trastornos por Consumo de Sustancias de Kentucky) y el personal de la Universidad de Kentucky también pueden acceder a su información si es necesario.

¿RECIBIRÉ ALGUNA RECOMPENSA POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Recibirá USD 20 por completar la entrevista de seguimiento a los 6 meses después de terminar su participación en el programa. Debe participar en la entrevista de seguimiento para obtener esta recompensa, que se le enviará por correo. Si recibe más de USD 600 por participar en varios estudios en un año, la Universidad de Kentucky

deberá informar estos pagos como ingresos ante el Servicio Interno de Impuestos (IRS). No se otorga ninguna compensación por completar la entrevista de admisión.

¿QUÉ SUCEDE SI TENGO PREGUNTAS?

Antes de decidir si participará en este estudio de seguimiento, asegúrese de hacer todas las preguntas que se le ocurran en este momento. Si tiene preguntas sobre el estudio más adelante, puede comunicarse con la investigadora, la Dra. TK Logan, llamando al 859-257-8248. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en esta investigación, comuníquese con el personal de la Oficina de Integridad de la Investigación de la Universidad de Kentucky llamando al 859-257-9428 o al número gratuito 1-866-400-9428. También puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (IRB) del Gabinete de Salud y Servicios Familiares (CHFS) llamando al 502-564-5497 (ext. 4102). Puede solicitar una copia de este formulario de consentimiento para sus registros, si lo desea.

¿QUÉ MÁS DEBO SABER?

Este estudio está financiado por la División de Trastornos por Consumo de Sustancias de Kentucky con el objetivo de comprender mejor los resultados del programa KY-Moms MATR.

Al elegir la opción correspondiente a continuación, la paciente acepta que la contactemos por teléfono aproximadamente 6 meses después de terminar su participación en el programa para una entrevista de seguimiento. En ese momento, podrá volver a decidir si desea participar o no en dicha entrevista de seguimiento.

- ☐ Acepto que me contacten para participar en el estudio de seguimiento.
- ☐ NO acepto que me contacten para participar en el estudio de seguimiento.

Si la paciente respondió “NO acepto”:

Gracias por responder estas preguntas. Su información ayudará a mejorar los servicios de atención prenatal para mujeres como usted que viven en Kentucky.

Si la paciente respondió “Acepto”:

Gracias por permitir que nos comuniquemos con usted en el futuro. En esta última sección, le preguntaremos algunos datos que nos ayudarán a ponernos en contacto con usted. Al igual que el resto de las respuestas que acaba de dar, la información de localización se almacena encriptada en un archivo protegido por contraseña al que solo tiene acceso el personal autorizado del estudio. Solo utilizaremos esta información para contactarla en el futuro y no la compartiremos con ninguna otra persona. Le preguntaremos si podemos comunicarnos con alguna persona conocida (como su madre o su abuela) para tratar de ubicarla a usted. Si lo hacemos, no compartiremos **ningún tipo de información** con esa persona; solo le diremos que se le pidió que participara en un **estudio de seguimiento del programa de salud**.