



Estimada Senora,

El departamento de salud Publica de Boston University, esta llevando a cabo un estudio de investigacion acerca del embarazo y la salud de los recién nacidos. La invitamos a que ayude a otras mujeres, siendo parte de una entrevista telefonica . Debido a la importancia del estudio, este es aprobado por el Departamento De Salud Publica del estado de Massachussets. Al mismo tiempo, ellos nos estan asistiendo con informacion muy limitada de nacimientos recientes en Massachussets. Asi es como obtuvimos su nombre e informacion de contacto. Sabemos que esta es una etapa de mucha conmocion en su vida, pero compartiendo sus experiencias puede hacer una verdadera diferencia en la vida de otras mujeres.

Por que es importante este estudio?

- 120,000 bebés nacen con problemas de nacimiento cada año en los Estados Unidos . La mayoría de las veces la causa es desconocida.
- Se sabe muy poco por que algunos bebés nacen antes de tiempo. Tampoco se conoce muy bien como diferentes condiciones por ejemplo miopías, presión sanguínea alta o diabetes podrían afectar el embarazo.
- Las mujeres necesitan saber cuales vacunas o medicamentos son seguros durante el embarazo.
- Las mujeres quieren hacer del embarazo una experiencia mas agradable.

Como nos puede ayudar?

- Todo lo que tiene que hacer es participar en una entrevista telefonica acerca de su embarazo.
- Su tiempo es importante para nosotros. Por esto contamos con horarios flexibles, le podemos llamar durante el día, la noche o los fines de semana.
- Su participacion es voluntaria y no afectara la atencion de salud que recibe, ni su póliza de seguro ni la de su familia.
- Toda la informacion se mantendra estrictamente confidencial.

La estare llamando en los proximos dias para responder cualquier pregunta que llegue a tener o tambien me puede contactar al telefono <local phone #> o al <1-800 #>, o al correo electronico <email>. Si llama y no estoy disponible me puede dejar un mensaje con su nombre, numero de telefono y la mejor hora para llamarla. Le regresare la llamada tan pronto como sea posible.

Espero poder hablar con usted pronto. Yo creo que con su ayuda podremos ayudar a mejorar la salud de mujeres durante el embarazo y la salud de los bebés en el futuro.

Sinceramente,

RN Enfermera
Entrevistadora

Consentimiento Informado
Estudio Entrevista Sobre la Salud en el Embarazo
Allen Mitchell, MD - Principal Investigator

Antecedentes: A usted se le está solicitando participar en este estudio porque ha estado embarazada recientemente. Pero antes de dar su consentimiento, es muy importante que usted lea la siguiente información y haga las preguntas necesarias para tener la seguridad de que entiende lo que se le solicitará que haga.

Objetivo: Investigadores de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston están entrevistando a mujeres para descubrir si existen factores de salud o ambientales que puedan relacionarse ser importantes para con el desarrollo del feto.

Lo Que Sucede en Este Estudio de Investigación: Se trata de una sola entrevista por teléfono que requerirá unos 35 minutos de su tiempo. En este estudio se entrevistan cerca de 2,500 mujeres al año en centros médicos en Estados Unidos.

Si acepta participar en este estudio, se le harán algunas preguntas relacionadas con su estado de salud, en especial durante los últimos dieciocho meses. Usted puede elegir no responder a preguntas específicas. Su participación en este estudio es completamente voluntaria y puede suspenderla en cualquier momento. Su decisión de participar o no de ningún modo afectará la calidad de atención que recibe. La información que usted nos da puede ser usada ahora y en un futuro para observar un rango extenso de factores relacionados con la salud durante el embarazo.

Riesgos y Molestias Relacionados con este Estudio: El riesgo posible relacionado con este estudio es la potencial pérdida de confidencialidad. Para minimizar este riesgo, todo lo que diga será estrictamente confidencial y ningún dato personal que la identifique se guardará en los datos finales del estudio.

Beneficios del Estudio: Consideramos que el estudio será de gran importancia para otras personas en el futuro, aunque usted no recibirá un beneficio directo.

Costo para el Sujeto/Pago por su Participación: A usted no le costará nada su participación en el estudio. Asimismo, no recibirá compensación alguna por su participación en el estudio.

Confidencialidad: Todo lo que diga durante la entrevista será estrictamente confidencial. Cualquier información que pudiera identificarle se borrará/destruirá de los registros del estudio. Como parte del proceso utilizado para proteger sus derechos, el Institucional Review Board del Boston Medical Center podría revisar toda la información que hemos recogido sobre usted. El conocimiento que se adquiera de este estudio podría ser publicado en revistas científicas sin identificar los nombres de los sujetos de investigación.

Este proyecto de investigación está protegido por un Certificado de Confidencialidad. Este certificado es emitido por el U.S. Department of Health and Human Services. Protege contra la divulgación de información acerca de usted recogida durante el transcurso de este estudio. Los investigadores involucrados en este proyecto no pueden ser forzados a revelar ni su identidad ni cualquier otra información acerca de usted recogida en este estudio en ningún procedimiento legal a nivel federal, estatal o local, independientemente de que dichos procedimientos sean criminales, administrativos o legislativos.

Preguntas Sobre el Estudio: Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o sobre alguna molestia relacionada con este estudio, puede comunicarse con Dr. Allen A. Mitchell, Investigador principal, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Boston (por cobrar) al (617) 734-6006. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación puede comunicarse con el Institucional Review Board del Boston Medical Center al (617) 638-7207.

