

Consentimiento Informado Grupo Intervención 1



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA Cód.:__

FACULTAD DE ENFERMERÍA PROGRAMA DE DOCTORADO

INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR APLICADA EN EL PREIMPLANTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada "Intervención De Enfermería Para La Aceptación Del Paciente Al Cardiodesfibrilador Aplicada En El Preimplante", cuyo objetivo es determinar Evaluar los efectos de la intervención de enfermería aplicada en el periodo de preimplantación del Cardiodesfibrilador, en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados. A continuación se presenta información, que tiene como finalidad ayudarle a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo, o si tiene alguna duda pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una Tesis de Doctorado en Enfermería.
- **Información General del Estudio:** El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería "APECC: Aceptación En Personas Con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador" en las personas implantadas con el dispositivo de estimulación cardíaca Cardiodesfibrilador.
- **Plan de Estudio:** El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente, en una intervención de enfermería de una hora de duración aproximadamente, la cual será entregada tres días antes de la implantación del dispositivo. Pasada una semana de la implantación, se le entregará un cuestionario que le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos para que usted lo diligencie y recibirá nuevamente la intervención de enfermería de una hora de duración aproximadamente. Pasado 1 mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario que le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos.
- **Beneficios de participar en el estudio:** Usted recibirá educación relevante en relación a la implantación del dispositivo Cardiodesfibrilador, que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y que cuidados deben tener una vez cuenta con él, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.
- **Riesgos de participar en este estudio:** No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos Éticos:** en el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (C) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación

considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como: beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.

- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato:** Toda actividad, opinión o idea generada durante las sesiones educativas, se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación Voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del Investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certifico que está basado en lo mejor de mi conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puedo retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica, ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____
FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

- Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co
- Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

Consentimiento Informado Grupo Intervención 2



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA Cód.:__

FACULTAD DE ENFERMERÍA
PROGRAMA DE DOCTORADO

INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL
PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada “Intervención De Enfermería Para La Aceptación Del Paciente Al Cardiodesfibrilador”, cuyo objetivo es determinar los efectos de la intervención de enfermería en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados con Cardiodesfibrilador. A continuación se presenta información, que tiene como finalidad ayudarle a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo, o si tiene alguna duda pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una Tesis de Doctorado en Enfermería.
- **Información General del Estudio:** El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería “APECC: Aceptación En Personas Con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador” en las personas implantadas con el dispositivo de estimulación cardíaca Cardiodesfibrilador.
- **Plan de Estudio:** El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente, al día siguiente de la implantación del dispositivo y antes del alta hospitalaria, recibirá la intervención de enfermería con una hora de duración aproximadamente. Pasada una semana de la implantación del dispositivo, se le entregará dos cuestionarios que le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos para que usted lo diligencie. Pasado 1 mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos.
- **Beneficios de participar en el estudio:** Usted recibirá educación relevante en relación a la implantación del dispositivo Cardiodesfibrilador, que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y que cuidados deben tener una vez cuenta con él, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.
- **Riesgos de participar en este estudio:** No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos Éticos:** en el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (C) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como:

beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.

- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato:** Toda actividad, opinión o idea generada durante la sesión educativa, se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación Voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del Investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certificó que basado en lo mejor de mí conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, que las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puede retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica, ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____
FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____
DOCUMENTO DE IDENTIFICACION _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

- Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co
- Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co

Consentimiento Informado Grupo Control



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA Cód.:__

**FACULTAD DE ENFERMERÍA
PROGRAMA DE DOCTORADO**

**INVESTIGACIÓN TITULADA: INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA PARA LA ACEPTACIÓN DEL
PACIENTE AL CARDIODESFIBRILADOR**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ identificada con CC. No. _____ expedida en la ciudad de _____ declaro a través de éste documento que he sido invitada a participar en un estudio de investigación denominada “Intervención De Enfermería Para La Aceptación Del Paciente Al Cardiodesfibrilador”, cuyo objetivo es determinar los efectos de la intervención de enfermería en la aceptación al dispositivo en los usuarios implantados con Cardiodesfibrilador. A continuación se presenta información, que tiene como finalidad ayudarlo a decidir si usted quiere participar en una investigación de riesgo mayor que el mínimo. Por favor léalo cuidadosamente. Si no entiende algo, o si tiene alguna duda pregúntele a la investigadora.

- **Carácter del estudio:** Investigación que corresponde a una Tesis de Doctorado en Enfermería.
- **Información General del Estudio:** El propósito de esta investigación es evaluar los efectos de la intervención de enfermería “*APECC: Aceptación En Personas Con Estimulación Cardíaca Cardiodesfibrilador*” en las personas implantadas con el dispositivo de estimulación cardíaca Cardiodesfibrilador.
- **Plan de Estudio:** El estudio se desarrollará a través de su participación como paciente, pasada una semana de la implantación del dispositivo, se le entregará dos cuestionarios que le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos para que usted lo diligencie. Pasado 1 mes desde la intervención, se le pedirá que diligencie nuevamente el cuestionario de medición del Nivel de Aceptación, le tomará un tiempo de 20 a 30 minutos, posteriormente recibirá la intervención de enfermería con una hora de duración aproximadamente.
- **Beneficios de participar en el estudio:** Usted recibirá educación relevante en relación a la implantación del dispositivo Cardiodesfibrilador, que le permitirá entender cómo funciona, cuáles son las ventajas y las desventajas de tenerlo y que cuidados deben tener una vez cuenta con él, así como entrenamiento en técnicas que le permitan afrontar los principales cambios de esta terapia, para que logre aceptarla adecuadamente en su cotidianidad y lograr el máximo de beneficios del dispositivo.
- **Riesgos de participar en este estudio:** No se conoce ningún riesgo físico por el hecho de participar en esta investigación. Sin embargo, existe la posibilidad de que se puedan exacerbar algunos componentes de tipo psicológico. En caso de presentarse se suspenderá la participación en el estudio y se remitirá con un experto para el tratamiento correspondiente.
- **Aspectos Éticos:** en el presente estudio se tiene en cuenta los aspectos éticos universales de investigación en seres humanos, de acuerdo con la reglamentación y las recomendaciones nacionales Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 e internacionales. El presente estudio es considerado como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que realiza una asignación aleatoria para una intervención terapéutica, con probabilidades de afectar a la persona, esto en concordancia con el numeral (C) del artículo 11 de la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993. De igual forma, esta investigación considera los principios éticos contemplados en el Código de Ética de Enfermería como:

beneficencia y no maleficencia, confidencialidad y privacidad, veracidad y fidelidad y autonomía.

- **Confidencialidad y privacidad de los archivos y anonimato:** Toda actividad, opinión o idea generada durante la sesión educativa, se mantendrá en total privacidad. Solo la investigadora puede revisar la información suministrada producto de este proyecto. Con el fin de mantener el anonimato, cada uno de los cuestionarios diligenciados no llevará ningún nombre. Los resultados de este estudio pueden salir publicados pero en tal caso no se incluirá ninguna información que pueda identificarlo personalmente.
- **Participación Voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es completamente voluntaria. Por lo tanto, por la participación no recibirá ningún beneficio económico y la negación a participar tampoco le acarreará dificultades. De igual forma, entiende que es libre de retirarse en cualquier momento sin que esto le represente consecuencias negativas.
- **Declaración del Investigador:** De manera cuidadosa he explicado a los participantes la naturaleza del protocolo arriba enunciado. Certifico que basado en lo mejor de mi conocimiento y la tutoría permanente de mi directora de tesis, que las personas que leen este consentimiento informado entienden la naturaleza, los requisitos, los riesgos y los beneficios involucrados por participar en este estudio.

Durante el tiempo en que participe de la investigación, tiene la libertad de negarse a contestar alguna pregunta que le cause incomodidad o puede retirarse del estudio, sin que esto afecte la atención médica, ni ninguna actividad de la cotidianidad. Cuando no entienda una pregunta, tiene la posibilidad de solicitar aclaración y despejar dudas si surgen y de recibir orientación.

Teniendo en cuenta lo anterior de forma voluntaria acepta participar en el proyecto y en las entrevistas que se deriven de éste.

FIRMA _____
DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____
FECHA: _____

FIRMA DEL INVESTIGADOR _____
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN _____

Para aclarar dudas relacionadas con este estudio de investigación usted puede comunicarse con:

- Enfermera: Diana Marcela Castillo Sierra. Celular: 3013641570. Correo electrónico: dmcastillos@unal.edu.co
- Para mayor información sobre la revisión y aval de ético de este proyecto contactar a Mg. Yanira Astrid Rodríguez H., presidenta (d) del Comité de ética de la Facultad de Enfermería, Universidad Nacional de Colombia al teléfono:(57-1) 3165000 ext. 17089. Correo electrónico: ugi_febog@unal.edu.co