

MANA Proyecto de Estadísticas

El Consentimiento de Base de Datos



Estimada madre embarazada:

Esta carta es para informarle de un proyecto que está llevando a cabo la Alianza de Parteras de Norteamérica (*The Midwives Alliance of North America*). El proyecto denominado como MANA esta relacionado a datos estadísticos del nacimiento presentados por su partera. Después de leer esta carta, usted tendrá la oportunidad de hacer preguntas, y si decide participar del proyecto, deberá darle a su partera un permiso verbal para registrar la información sobre su embarazo y nacimiento en el sistema de colección de datos Estadísticos MANA. Su nombre, no será recogido en el registro de datos.

Propósito. La Alianza de Parteras lleva a cabo el proyecto de Estadísticas MANA en un esfuerzo por documentar los procesos y resultados asociados con los modelos de cuidado de partería y a su vez proveerle a las parteras información que puedan usar para mantener y mejorar la calidad de sus prácticas. Estos datos también se podrán usar para estudios.

1. **Actividades.** En Estadísticas MANA, cada cliente que da consentimiento de participar es registrado en un sistema en línea al comienzo del cuidado. Su partera entonces llena un formulario de datos en línea que describe su curso de cuidado.
2. **Tiempo.** Su compromiso de tiempo estimado para participar en el proyecto es de 15 á 20 minutos, y solamente implica este proceso consentido. *Su partera será encargada de entrar todos sus datos* en su favor.
3. **Riesgos.** La participación en este proyecto no conlleva riesgos previsibles a usted.
4. **Beneficios.** No esperamos que usted se beneficie directamente por participar en este proyecto. Sin embargo, esperamos que los hallazgos del estudio llevado a cabo utilizando la base de Estadísticas MANA ayude a mejorar la práctica de salud materna e infantil, y para guiar el desarrollo de las pólizas del cuidado de partería en los Estados Unidos y a nivel mundial.
5. **Alternativas.** Hay dos niveles de participación en este proyecto. Nivel 1- permitir que su partera registre sus datos solamente por su propia garantía interna de calidad y procesos de mejoría. En ese caso, su partera sería la única persona que podrá ver sus datos y los usaría para hacer cosas como el seguimiento de su tasa de cesáreas con el tiempo. Nivel 2-usted podrá consentir tener sus datos incluidos en la base informativa de la investigación de este proyecto. En ese caso, los investigadores quienes usan los datos de las Estadísticas MANA (ver número 4 anterior) tendría acceso a sus datos no identificados –sin embargo, cuando los resultados sean publicados, sus datos no serían reportados individualmente sino en lo que llamamos formulario «agregado». Por ejemplo, el papel de investigación podría reportar que el 93% de las mujeres tenían un parto vaginal espontáneo o 956 mujeres utilizan una ducha

durante el parto para aliviar el dolor. Finalmente, usted podría optar para no tener sus datos en Estadísticas MANA en lo absoluto. Si usted elige esta última opción, todavía puede obtener el cuidado prenatal con su partera actual.

6. **Confidencialidad.** La confidencialidad de la información relacionada de su salud será protegida cuidadosamente. Para proteger su identidad, su partera creará un código para su parto (p.ej., «birthcode123») en lugar de utilizar su nombre. Los datos se mantendrán seguros en la medida permitida por la tecnología utilizada. La información recogida en línea puede ser interceptada, dañada, perdida, destruida, llegar tarde o incompleta, o contener virus.
7. **Información del Contacto.** Si usted tiene preguntas sobre este estudio, favor de contactar la División de Investigación de MANA (*The MANA Division of Research*) –la entidad que supervisa este proyecto. (Vea debajo por la información de contacto)
8. **Voluntariedad.** Si usted elige participar en este proyecto, debe ser porque usted realmente quiere ser voluntario. No perderá ningún beneficio o derechos que normalmente tendría si elige no participar. Se puede detener en cualquier momento y todavía mantener los beneficios y derechos que tenía antes de ser voluntario. Su decisión no afectará su cuidado o su relación con su partera. Puede retirar sus datos de este proyecto en cualquier momento antes de la sumisión final del formulario de los datos por su partera a la base de datos poniéndose en contacto con su partera; ella después informará la División de Investigación de MANA de su abstinencia del proyecto.
9. **Financiamiento.** Este estudio recibe el financiamiento de parte interna en curso de la Junta Directiva de la Alianza de Parteras (*The Midwives Alliance Board of Directors*) y diversas fuentes de financiamiento externo incluyendo la Fundación por el Adelanto de Partería (*The Advancement of Midwifery*), Fondo de Transformando el Parto (*Transforming Birth Fund*), otras fundaciones y agencias federales.
10. **Conflicto de Intereses.** Los miembros de la División de Investigación (*The Division of Research/ DOR*) también pueden ser investigadores que tienen acceso a los datos por los propósitos de investigación. Los miembros de MANA/ DOR y los investigadores que tienen acceso a los datos pueden también ser parteras ellas mismas o de otra manera implicados en partería o profesionales del parto.

Por favor haga cualquier pregunta que tenga a su partera sobre este proyecto antes de tomar su decisión acerca de si debe o no permitir que sus datos sean introducidos. También usted puede contactar la División de Investigación de MANA con sus preguntas utilizando la información del contacto debajo.

Gracias por su consideración.

The MANA Division of Research: The MANA Statistics Project
PO Box 373, Montvale, NJ 07645
research@mana.org o 844-626-2674

Estimada Partera:

Por favor conserve esta porción en el gráfico para que usted pueda registrar su cliente si ella consiente. No es necesario enviar este formulario a MANA.

El Consentimiento Verbal (*la partera lee al cliente*)

¿Da su consentimiento a su partera para registrar sus datos clínicos en el MANA Proyecto de Estadísticas para la garantía de calidad y las medidas de mejora de calidad? ¿Sí o no?

Si No

La Fecha de Registro:

¿Da su consentimiento a su partera de registrar sus datos clínicos en el MANA Proyecto de Estadísticas para los propósitos de investigación? ¿Sí o no? Si No

La Fecha de Registro:

El código del nacimiento _____ (para identificar el registro del cliente después cuando grabando el consentimiento y registrando los datos)

¡Gracias!

(Recuerda: No es necesario enviar esta página a MANA)