**HOJA DE INFORMACIÓN AL TUTOR LEGAL DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**Primera visita de los recién nacidos en atención primaria y sus implicaciones para la salud y la lactancia materna. Comparativa 2014 - 2023.**

INVESTIGADOR *(Nombre y apellidos) .....................................................................................*

CENTRO: ………………………………………………………………………………………..............

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación de ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de los hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío de Sevilla con fecha 22 de junio de 2023 y recogido en Acta 06/23.

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

**¿Cuál es la finalidad del estudio?**

Este estudio pretende medir el tiempo en que tarda un recién nacido en ser valorado por su servicio de pediatría de atención primaria y si este primer contacto está relacionado con el porcentaje de lactancia materna o con detección de patologías en los primeros días de vida del bebé.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Se van a estudiar a todos los recién nacidos de este cupo que nazcan entre octubre y diciembre de 2023.

**¿En qué consiste mi participación?**

Se procederá a consultar los datos en la historia clínica y a revisar la cartilla del recién nacido, se explorará y se cubrirá un cuestionario. Su participación tendrá una duración total estimada de 15 minutos.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir la importancia de una visita postnatal precoz en su centro de salud. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se harán conforme a lo dispuesto en la Ley General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Lei 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo*:*

* **Seudonimizados (Codificados),** la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le da derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de estos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [paloma.comino.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:paloma.comino.sspa@juntadeandalucia.es)

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea**.**

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados de manera anonimizada para su uso en futuras investigaciones según lo que Vd. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) sin financiación específica*.* El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Usted puede contactar con Dña. Paloma Comino Vázquezen el email: [paloma.comino.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:paloma.comino.sspa@juntadeandalucia.es)

**Muchas gracias por su colaboración.**