

OBJETIVO DEL PROYECTO

Durante el parto, los hospitales noruegos utilizan un modelo para evaluar el progreso del parto llamado «Partograma de la OMS». En 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un nuevo modelo que ahora se recomienda para evaluar el progreso del parto, llamado «The Labour Care Guide». *The Labour Care Guide* se basa en investigaciones actualizadas sobre el progreso del parto, y también en el hecho de que la dilatación del cuello uterino varía de una mujer a otra. *The Labour Care Guide* también se enfoca en el derecho de las mujeres a participar en la toma de decisiones, incluso durante el parto. En Noruega, antes de 2024, aún no habíamos implementado *The Labour Care Guide*. El propósito de este estudio es investigar el efecto de este modelo en un proyecto de investigación antes de que se introduzca potencialmente en todo el país, con el fin de proporcionar una atención basada en la investigación y adaptada a todas las mujeres en Noruega. El Hospital de St. Olav es uno de los diez hospitales que participan en este proyecto de investigación donde se implementará *The Labour Care Guide* durante el período 2025-2026. El momento en que los distintos hospitales cambien del Partograma de la OMS a *The Labour Care Guide* se determinará mediante un sistema electrónico, sin que los investigadores puedan influir en el momento de la transición. Se realizará un seguimiento de todos los partos con el nuevo modelo cuando los hospitales lo implementen. Antes de que esto ocurra, el seguimiento de todos los partos se realizará según el modelo antiguo.

¿QUÉ SIGNIFICA EL PROYECTO PARA USTED?

Se realizará un seguimiento de su parto de acuerdo con sus necesidades y las de su bebé, y con el modelo de evaluación del progreso del parto que el hospital utiliza en los partos, independientemente de si usted participa o no en el proyecto. El estudio no supone ninguna molestia para usted ni para su bebé.

Los datos que deseamos recopilar para el proyecto de investigación son los mismos datos que se registran de manera rutinaria en el expediente del parto. Dichos datos incluyen, por ejemplo, la edad, la duración del embarazo, la duración del parto, las intervenciones y medidas durante el parto, y datos sobre el recién nacido que se registra en su expediente.

Si desea contribuir con los datos de su parto a este proyecto de investigación, no necesita firmar ni enviarnos este formulario.

Se le pedirá que responda a una encuesta sobre su experiencia del parto. Se le enviará un SMS aproximadamente cuatro semanas después de dar a luz con un enlace con información y una encuesta. Completar la encuesta le llevará aproximadamente 20 minutos. Responder a la encuesta es completamente voluntario. Si responde afirmativamente a la encuesta, da su consentimiento para que podamos incluir los datos de su encuesta en el proyecto de investigación.

Después del parto, también nos gustaría preguntar a un grupo de mujeres seleccionadas al azar si desean participar en una entrevista de grupo focal sobre la experiencia del parto. Nos pondremos en contacto con algunas participantes a través de SMS, la entrevista se llevará a cabo en grupos en el hospital y durará aproximadamente una hora. La participación es completamente voluntaria. Si responde afirmativamente a unirse a la entrevista de grupo focal, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento independiente para que podamos incluir la información de la entrevista en el proyecto de investigación. Los resultados podrán incluirse en publicaciones relacionadas con el estudio de forma anónima y sin que nadie pueda reconocerla.

¿QUÉ SUCEDA CON SUS DATOS?

Todos los datos sobre usted y su bebé se tratarán de manera confidencial y se seudonimizarán antes de analizarse. Esto significa que los datos se tratarán sin nombre, número de identificación personal ni otros datos

identificativos directos. El código que vincula su identidad con sus datos se almacenará en sistemas de datos seguros del Hospital Østfold de acuerdo con las directrices/leyes sobre almacenamiento de datos de investigación. Solo los investigadores y el coordinador del proyecto tendrán acceso a los códigos, y no será posible identificar a personas individuales cuando los datos se publiquen. Después de que el proyecto de investigación haya concluido, los datos de la investigación se conservarán durante cinco años por motivos de control. Tiene derecho a acceder a los datos que se han registrado sobre usted y a rectificar cualquier error en los datos registrados. También tiene derecho a conocer las medidas de seguridad aplicadas en el tratamiento de los datos. Puede presentar una reclamación sobre el tratamiento de sus datos ante la Autoridad de Control y el delegado de protección de datos de la institución.

APROBACIONES

El Comité Regional de Ética en Investigación Médica y de Salud de Noruega ha realizado una evaluación ética de la investigación y ha aprobado el proyecto (#603063). El estudio ha sido aprobado por la administración de la Clínica de la Mujer en El Hospital de St. Olav. El Hospital Østfold y las responsables del proyecto, Rebecka Dalbye y Stine Bernitz, son las encargadas del proyecto. La participación en el proyecto se basa en el consentimiento pasivo, lo que significa que las pacientes que no se opongan activamente se consideran participantes según el §13 de la Ley de Investigación en Salud de Noruega. Con la información proporcionada en este documento, se consideran cumplidos los requisitos de participación, transparencia y previsibilidad. El fundamento jurídico para el tratamiento de los datos personales y de salud en el proyecto de investigación es el artículo 6, número 1, letra e del RGPD (tratamiento con fines de interés público) y el artículo 9, número 2, letra j (tratamiento con fines de investigación científica). Hay fundamentos complementarios en los artículos §§ 8 y 9 de la Ley de Protección de Datos Personales de Noruega.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene alguna duda sobre el proyecto, puede ponerse en contacto con las responsables del proyecto, Rebecka Dalbye, Stine Bernitz, Elisabeth Balstad Magnussen: elisabeth.balstad.magnussen@stolav.no. El Hospital de Østfold es responsable de la protección de datos del proyecto. Si tiene preguntas sobre la protección de datos del proyecto, puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos de datos en Hospital Østfold: personvernombudet@so-hf.no.

Atentamente, las responsables del proyecto

Rebecka Dalbye, matrona, doctorada, rebdal@so-hf.no Stine Bernitz, matrona, doctorada, stiber@so-hf.no
Profesora, Facultad de Ciencias de la Salud, Profesora adjunta, Facultad de Ciencias de la Salud
Oslomet, OsloMet
Investigadora, Clínica de la Mujer, Hospital de Østfold Investigadora, Clínica de la Mujer, Hospital de Østfold

DERECHO DE OPOSICIÓN

Tiene derecho a oponerse al uso de los datos de su parto en el estudio. Si decide oponerse al uso de sus datos en el proyecto de investigación, ello no tendrá ninguna consecuencia negativa para usted ni su tratamiento.

Si desea que sus datos de parto se utilicen como se describe, NO debe firmar este documento.

PARA AQUELLAS PERSONAS QUE NO DESEAN QUE SUS DATOS SE INCLUYAN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para aquellas personas que deseen oponerse al uso de sus datos del parto para la investigación, firme este documento y entréguelo a su matrona o médico en la sección que registra su oposición.

No deseo que mis datos se incluyan en el proyecto de investigación.

Lugar y fecha _____ Firma _____

Nombre y apellidos en letras mayúsculas _____

Puede obtener información sobre el estudio en otros idiomas (English, Español, Français, Polski, اردو (urdu), عربي, عربی, árabe, Soomaali, українська) en el sitio web <https://uni.oslomet.no/norwelcg/>.

