

Folleto de Información para Participantes - Cuestionario Anónimo

Parte 1 – Identificación

<p>Título del Estudio:</p> <p>Experiencias, conocimiento y comportamientos sobre menopausia, salud cardiovascular y percepción de riesgo cardiovascular, entre mujeres de 40 a 60 años en periodo de perimenopausia o menopausia, en el marco del proyecto CAMEL-WOMEN.</p>	<p>Este es un estudio sobre la experiencia de la menopausia y cómo esta puede afectar el bienestar y la salud cardiovascular. Incluirá a mujeres de 40 a 60 años que estén o hayan experimentado la menopausia. La información obtenida en el estudio servirá para desarrollar una aplicación que ayude a las mujeres a cuidar su salud cardiovascular y su bienestar durante la menopausia.</p> <p>Este es un cuestionario anónimo y existe la posibilidad de participar también en entrevistas y talleres. Si estás interesada en estas actividades, puedes inscribirte al final de esta encuesta.</p>
<p>Lugar(es) de investigación</p>	<p>Encuesta anónima en línea o presencial</p>
<p>Investigador Principal</p>	<p>Investigador principal:</p> <p>Nancy Yomayusa Gonzalez Vicepresidente de Excelencia en Salud</p> <p>Número telefónico investigador principal: 6016466060 Ext 5711004 Correo: IGEC-K@keralty.com</p>
<p>Organizador/Patrocinador del Estudio</p> <p>Comisión Horizonte Europa</p>	<p>El investigador principal líder para este proyecto Horizonte Europeo es una empresa de investigación, desarrollo e inteligencia llamada Vicomtech. https://www.vicomtech.org/en/</p>

Introducción

La invitamos a participar en un estudio de investigación que se está llevando a cabo en KERALTY SAS. La lista de investigadores y sus datos de contacto se encuentra al inicio de este documento. Este estudio tiene como objetivo comprender la experiencia de mujeres biológicas (es decir, aquellas que nacieron con útero) entre 40 y 60 años que están atravesando la menopausia.

Se le está invitando a participar en este estudio si cumple con los criterios mencionados y está interesada en compartir su experiencia.

Esperamos contar con al menos 1000 participantes en el estudio, que residan en la ciudad de Bogotá, Colombia.

¿Qué implica participar?

Le pediremos que complete un cuestionario anónima. Esto significa que su identidad no será conocida por nadie, incluidos los investigadores.

El cuestionario preguntará sus puntos de vista/opiniones sobre la menopausia y la salud cardiovascular en la menopausia. El cuestionario le tomará aproximadamente 30 minutos de su tiempo. No hay respuestas correctas o incorrectas a ninguna de las preguntas. Le pedimos que se tome su tiempo y responda de la manera más honesta y abierta posible.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

Su participación en este estudio no le proporcionará beneficios directos. Sin embargo, esperamos que la investigación contribuya a una mejor comprensión del impacto de la menopausia en la salud cardiovascular y el bienestar de las mujeres.

Los hallazgos de este estudio servirán para el desarrollo de una aplicación móvil, diseñada para apoyar a las mujeres en la protección de su salud cardiovascular y bienestar durante la menopausia.

¿Existen posibles desventajas o riesgos al participar?

No se conocen riesgos asociados a la participación en este estudio.

¿Qué sucederá con los resultados del estudio?

Los resultados completamente anónimos del estudio serán reportados en revistas médicas, científicas o educativas, y se divulgarán en congresos médicos y científicos. Los resultados también podrán ser utilizados en el curso de trabajos académicos, por ejemplo, en una tesis doctoral.

Parte 2 – Confidencialidad

Para proteger su identidad, toda la información recopilada en este cuestionario **será anónima. No se solicitará información personal** y no hay forma de que los datos

proporcionados puedan vincularse con el cuestionario. No se recopilarán direcciones de Protocolo de Internet (IP), lo que significa que los datos no podrán asociarse a una persona en particular.

Todos los datos de investigación serán almacenados de forma segura en un servidor restringido ubicado en Keralty SAS, con acceso limitado únicamente al equipo de investigación mencionado anteriormente.

Dado que la información es anónima, no será posible acceder a su cuestionario una vez que haya sido enviado.

Este estudio se adhiere a los “Principios FAIR para la gestión y administración responsable de datos científicos” <https://www.go-fair.org/fair-principles>.

Compartiremos los resultados anónimos en repositorios abiertos para que los datos puedan ser reutilizados por otros investigadores. Nadie podrá ser identificado a partir de la información compartida.

Parte 3 - Aprobación, Organización y Financiación

¿Ha sido aprobado este estudio por un comité de ética de investigación?

Sí, este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigaciones de la Fundación Universitaria Sanitas, Bogotá, Colombia.

¿Quién está organizando este estudio?

Este estudio está siendo financiado por la Comisión Horizonte Europa.

La entidad otorgante es la **Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital** (European Health and Digital Executive Agency), con número de subvención es 101156210.

Parte 4 - Información Adicional

A quién debo contactar para obtener información o expresar inquietudes?

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio, puede contactar a la Investigadora Principal: Dra. Nancy Yomayusa Gonzalez, telefono 6016466060 Ext 5711004, Correo: IGEC-K@keralty.com

Si alguna de las preguntas del cuestionario le causa preocupación, por favor contacte con sus servicios de salud o su médico de cabecera.

Agradecimiento

Gracias por tomarse el tiempo de leer este Folleto de Información para Participantes