

ANEXOS

ANEXO 1. Entrevista semi estructurada

| | | | |
|--|--|-------------|---------------|
| FACULTAD ESCUELA COLOMBIANA DE MEDICINA | | | |
| PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA | | | |
| Proyecto de Investigación: | Manual en procesos quirúrgicos de labio fisurado y paladar hendido. | | |
| Nombre del Instrumento: | Entrevista semi estructurada | | |
| Autores: | <p>Andrea Del Pilar Ferrucho Suárez</p> <p>Correo: aferruchos@unbosque.edu.co</p> <p>Mónica Patricia Cepeda</p> <p>Correo: mcepedac@unbosque.edu.co</p> <p>Ana Maria Babativa Mora</p> <p>Correo: abativam@unbosque.edu.co</p> <p>Natalia Garcia Casallas</p> <p>Correo: natgarcia@unbosque.edu.co</p> <p>Tania Liseth Malaver Castiblanco</p> <p>Correo: tmalaver@unbosque.edu.co</p> <p>Laura Salome Sepulveda Santiesteban</p> <p>Correo: lasasepulvedas@unbosque.edu.co</p> <p>Wendy Dayanna Valenzuela Rueda</p> <p>Correo: wvalenzuela@unbosque.edu.co</p> | Año: | 2019-2 2020-1 |
| Objetivo: | Elaborar un manual en el que se describa el proceso de instrumentación quirúrgica para el tratamiento de pacientes con patología de labio fisurado y paladar hendido. | | |
| Instrucciones: | Estimado entrevistado : Este cuestionario hace parte de un proyecto de investigación del Programa de Instrumentación Quirúrgica, para lo cual se solicita por favor brindar en forma voluntaria y con la certeza que su | | |

| | |
|---|---|
| | información suministrada es sólo para fines académicos y sus datos estarán protegidos, según la Ley 1581 de 2012- Decreto 1377 de 2013. |
| Aspectos sociodemográficos: | Código (ID asignado proyecto): _____ Sexo: F: _____ M: _____ Edad: _____ Entrevistador: _____ Hora de inicio de entrevista: _____ Hora de finalización de la entrevista: _____ |
| PREGUNTAS | |
| PREGUNTAS QUE SE LE REALIZAN AL ENTREVISTADO. <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Hace cuánto ha participado Ud. en estas brigadas de salud? 2. ¿Cuáles son las principales patologías que se tratan en estas brigadas de salud? 3. ¿Cuáles son los procedimientos quirúrgicos que se realizan para la corrección de estas patologías? 4. ¿Cuáles de los anteriores procedimientos realiza Ud. en la brigada de salud? 5. ¿Qué técnicas quirúrgicas realiza Ud. en estos procedimientos? 6. ¿Puede describir la técnica quirúrgica que Ud. realiza? 7. ¿Hace uso de equipos o instrumental especializado para la realización de estos procedimientos quirúrgicos? ¿Cuales? 8. ¿Cuál material de sutura considera usted que brinda mejor resultado a los pacientes, teniendo en cuenta la limitación de insumos que se pueden tener es estas brigadas de salud? 9. ¿Cuál es el seguimiento que tienen los pacientes luego de ser intervenidos quirúrgicamente? 10. ¿Qué complicaciones quirúrgicas son más frecuentes en los procedimientos que realiza? 11. ¿Cuál es la causa más frecuente de las complicaciones que han tenido sus pacientes tras un procedimiento? 12. ¿Qué protocolo emplea esta brigada de salud para controlar las posibles complicaciones? | |
| PREGUNTAS SOBRE LA ENTREVISTA <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Tiene alguna pregunta con respecto a la entrevista? 2. ¿Cómo se sintió durante la entrevista?, ¿Tiene alguna sugerencia? 3. ¿Tiene algo para agregar a la entrevista que no le hayamos preguntado? | |
| Los investigadores agradecemos a usted por tomarse el tiempo y diligenciar el cuestionario. | |
| DILIGENCIAMIENTO POR PARTE DEL ENTREVISTADOR (A) | |
| COMENTARIOS POS – ENTREVISTA DEL ENTREVISTADOR | |

(Añada pensamientos/ideas inmediatamente después de la entrevista)

RESUMEN DEL CASO:

(Describa en pocas palabras el caso y ubique esta información al inicio de la entrevista, una vez transcrita la entrevista, para facilitar el reconocimiento del caso)

ANEXO 2. Consentimiento informado

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

Título de la investigación: Manual de procesos quirúrgicos para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Investigadores

Andrea Del Pilar Ferrucho Suárez, Mónica Patricia Cepeda, Ana María Babativa Mora, Natalia García Casallas, Tania Liseth Malaver Castiblanco, Laura Salome Sepúlveda Santiesteban y Wendy Dayanna Valenzuela Rueda.

Introducción

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación ***Manual de procesos quirúrgicos para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido***, en este estudio el objetivo es Elaborar un manual en el que se describa el proceso de instrumentación quirúrgica para el tratamiento de pacientes con patología de labio fisurado y paladar hendido , Información que se recolecta por medio de una entrevista semiestructurada a cirujanos expertos en el manejo quirúrgico de la patología.

Ante cualquier duda el personal encargado le explicará en qué consiste el estudio, además se le recomienda leer toda la información de este documento y hacer todas las preguntas que considere al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

¿Por qué se va a realizar esta investigación?

Esta investigación se realiza con el fin de elaborar un manual en el que se describa el proceso de instrumentación quirúrgica para el tratamiento de pacientes con patología de labio fisurado y paladar hendido.

¿En qué consiste esta investigación?

Se recolecta información sobre el tratamiento quirúrgico de pacientes con patología de labio fisurado y paladar hendido, con base en la experiencia de los cirujanos maxilofaciales y plásticos que participan en las brigadas de salud que ayudan a las personas con dichas patologías.

¿Qué tengo que hacer si participo en esta investigación?

Se le solicitará responder a una entrevista semiestructurada que será realizada como fuente de información para la investigación.

¿Cuántas personas participarán en esta investigación?

Participan dos estudiantes de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad El Bosque y los cirujanos maxilofaciales y plásticos que participen en la brigada quirúrgica con la Fundación Dibujando Alegría en Enero del año 2020.

¿Cuánto tiempo estaré en esta investigación?

Su participación consistirá en responder una entrevista semiestructurada.

¿Puedo retirarme de la investigación de manera voluntaria?

Si, su participación en el estudio es voluntaria. Usted puede optar por dejar de participar en cualquier momento sin necesidad de dar una razón.

¿Qué pasa si me retiro de la investigación?

Debe informar al personal de la investigación y toda la información que usted nos haya brindado antes de abandonar el estudio continuará siendo utilizada para el mismo.

¿Por qué razones puede el investigador principal retirarse de la investigación tempranamente?

Los investigadores lo retiraran de la investigación si usted no cumple con los criterios de inclusión.

¿Cuáles son los riesgos o incomodidades asociados a esta investigación?

El desarrollo de este proyecto tiene en cuenta las consideraciones éticas y legales que contempla la resolución 8430 de 1993, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En este proyecto participan cirujanos, quienes responderán a la entrevista semiestructurada que realicen las investigadoras.

De acuerdo con los lineamientos de la resolución 8430 de 1993 se define que esta investigación es sin riesgo ya que no se realizará ninguna intervención en la población que participe en el estudio, pues su participación consistirá solamente en responder un instrumento de recolección de datos.

¿Cómo se va a garantizar la privacidad y confidencialidad de mis datos personales?

Si decide aceptar resolver las preguntas y la información que nos da sobre su conocimiento, la información se tratará de forma confidencial como lo exige la ley. Usted no será identificado, pues se usará un código numérico de identificación. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados o presentados su identidad no será revelada.

¿Tiene algún costo mi participación en esta investigación?

Ninguno, Usted no incurrirá en ningún gasto por participar en este estudio

¿Recibiré algún tipo de compensación o pago?

Ninguno, no se le pagará por participar en este estudio

¿Cuáles son mis derechos como sujeto de investigación?

El participante tiene derecho a que sus preguntas se respondan a su completa satisfacción antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo.

¿Cómo y en qué momento conoceré los resultados de la investigación?

Al final de la investigación, usted tendrá acceso a los resultados.

¿Qué hago si tengo alguna pregunta o problema?

Usted puede comunicarse con los investigadores antes de la entrevista o si surge alguna inquietud después de la entrevista.

Información de contacto del grupo de investigación

Investigadores

Andrea Del Pilar Ferrucho Suárez

Correo: aferruchos@unbosque.edu.co

Mónica Patricia Cepeda

Correo: mcepedac@unbosque.edu.co

Ana Maria Babativa Mora

Correo: ababativam@unbosque.edu.co

Natalia Garcia Casallas

Correo: natgarcia@unbosque.edu.co

Tania Liseth Malaver Castiblanco

Correo: tmalaver@unbosque.edu.co

Laura Salome Sepulveda Santiesteban

Correo: lasasepulvedas@unbosque.edu.co

Wendy Dayanna Valenzuela Rueda

Correo: wvalenzuela@unbosque.edu.co

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio sobre el Manual de procesos quirúrgicos para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Entiendo que mi participación consistirá en responder una serie de preguntas de manera anónima e individual.

He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia de este (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los ____ (día) de _____ (mes) de _____
(año)

Nombre del participante Firma del Participante

Investigador

Firma del Investigador

Investigador

Firma del Investigador

Evidencia del consentimiento informado.

A continuación se reflejara la aprobación generada por los especialistas partícipes en el instrumento utilizado para la recolección de información con respectó al estudio sobre el Manual de procesos quirúrgicos para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Figura 125. Participante E1.

Universidad El Bosque
Facultad Escuela Colombiana De Medicina
Programa De Instrumentación Quirúrgica
Modalidad Trabajo De Grado: Responsabilidad Social

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los 30 (día) de Enero (mes) de 2020 (año)

| | |
|---|--|
| <u>Christian Fab. Motta G.</u> Nombre del participante | <u>[Firma]</u> Firma del Participante |
| <u>Ana Maria Babativa Mora</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |
| <u>Laura Sabme Sepúlveda Santoblan</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |

Fuente: Babativa A. Sepúlveda S. 2020

Figura 126. Participante E2.

Universidad El Bosque
Facultad Escuela Colombiana De Medicina
Programa De Instrumentación Quirúrgica
Modalidad Trabajo De Grado: Responsabilidad Social

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los 30 (día) de Enero (mes) de 2020 (año)

| | |
|---|--|
| <u>Josue Cruz Alper</u> Nombre del participante | <u>[Firma]</u> Firma del Participante |
| <u>Ana Maria Babativa Mora</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |
| <u>Lara Solomé Sepúlveda Santibañ</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |

Fuente: Babativa A. Sepúlveda S. 2020

Figura 127. Participante E3.

Universidad El Bosque
Facultad Escuela Colombiana De Medicina
Programa De Instrumentación Quirúrgica
Modalidad Trabajo De Grado: Responsabilidad Social

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los 30 (día) de Enero (mes) de 2020 (año)

| | |
|---|--|
| <u>JAIMÉ GREGORY</u> Nombre del participante | <u>[Firma]</u> Firma del Participante |
| <u>Laura Salomé Sepúlveda Santisleban</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |
| <u>Ana María Babativa Mora</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |

Fuente: Babativa A. Sepúlveda S. 2020

Figura 128. Participante E4.

Universidad El Bosque
Facultad Escuela Colombiana De Medicina
Programa De Instrumentación Quirúrgica
Modalidad Trabajo De Grado: Responsabilidad Social

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los 30 (día) de Enero (mes) de 2020 (año)

| | |
|--|---|
| <u>Miguel López</u> Nombre del participante | <u>Miguel López</u> Firma del Participante |
| <u>Ana Maria Babativa Mora</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |
| <u>Laura Salomé Sepúlveda Santibañ</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |

Fuente: Babativa A. Sepúlveda S. 2020

Figura 129. Participante E5.

Universidad El Bosque
Facultad Escuela Colombiana De Medicina
Programa De Instrumentación Quirúrgica
Modalidad Trabajo De Grado: Responsabilidad Social

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los 30 (día) de Enero (mes) de 2020 (año)

| | |
|---|--|
| <u>Jenio A. Garza</u> Nombre del participante | <u>[Firma]</u> Firma del Participante |
| <u>Ana Maria Babativa Mora</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |
| <u>Laura Salomé Sepúlveda Santisteban</u> Investigador | <u>[Firma]</u> Firma del Investigador |

Fuente: Babativa A. Sepúlveda S. 2020

ANEXO 3. Consentimiento informado e instrumento de validación de contenido y apariencia

Proyecto “Manual de procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido”.

Apreciado Participante.

Cordial saludo, Usted ha sido seleccionado (a) a ser parte de un estudio realizado por las estudiantes:

Ana María Babativa Mora, Tania Liseth Malaver Castiblanco, Natalia García Casallas, Laura Salomé Sepúlveda Santisteban, Wendy Dayana Valenzuela Rueda, en compañía de sus directores: Mónica Patricia Cepeda, Andrea del Pilar Ferrucho Suárez y Angie Paola Pérez Rodríguez, pertenecientes al Programa de Instrumentación Quirúrgica, Escuela Colombiana de Medicina de la Universidad El Bosque.

Dicho estudio pretende Validar el contenido del manual de “Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido” por expertos en el tema con el fin de ser aplicado para realizar el trabajo de investigación Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Lo invitamos a que realice la lectura de la información contenida en el presente documento. La **Parte I** corresponde al apartado que pretende explicarle su participación en el estudio y esclarecer los términos y condiciones para participar en este. La **Parte II** contendrá el compromiso de participación y consentimiento frente a los términos y condiciones explicadas en la primera parte.

PARTE I

Tómese su tiempo para realizar la lectura y anuncie cualquier duda o aclaración que requiera frente a cualquier parte del documento.

¿Cuál es mi papel como participante dentro de la investigación?

Su participación dentro del estudio será únicamente de responder con total claridad y honestidad al instrumento de validación de apariencia y contenido.

¿Por qué fui escogido?

Usted fue seleccionado por cumplir con los criterios de inclusión tenidos en cuenta para determinar los evaluadores del proyecto, los cuales son:

- Profesional con conocimientos o formación en ciencias de la educación y/o experiencia en el campo de la educación.

Si acepta participar en el estudio, deberá cumplir las siguientes condiciones durante el desarrollo del proyecto.

- Responder de forma honesta, sincera y clara a cada una de las preguntas del instrumento.

¿Puedo retirarme de la investigación?

Si, en cualquier momento y cuando usted desee puede retirarse del estudio de investigación sin necesidad de especificar una razón, para lo cual deberá comunicarse vía correo electrónico con el investigador manifestando su deseo de revocar su participación en el mismo.

¿Obtengo alguna remuneración al participar en el estudio o penalización por retirarme del mismo?

No, su participación es libre y por tanto no acarreará ningún beneficio económico o físico derivado a su participación en el estudio, asimismo, si desea en el curso del proyecto retirarse, no tendrá ningún tipo de penalización o sanción por desistir.

¿Puedo ser retirado de la investigación?

Si, si los investigadores determinan que usted de manera reiterativa no sigue las instrucciones dadas o por cualquier motivo no realiza las actividades propuestas, será causal para determinar su retiro del estudio.

¿Existe algún riesgo al que pueda exponerme participando en la investigación?

No, el presente estudio seguirá los lineamientos emitidos por la Resolución 8430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

De acuerdo a dicha resolución en su capítulo I, artículo 11, este estudio se clasifica como una “Investigación sin riesgo”; dado que este es un estudio de tipo encuesta y con una metodología basada en la observación.

¿Mis datos serán protegidos?

Si, los datos recopilados durante el ejercicio de la investigación, serán tratados de manera confidencial y anónima por parte de los investigadores, de modo que serán usados únicamente con fines estadísticos y no serán revelados o empleados para objetivos distintos a los especificados en el consentimiento informado, conforme con la ley 1581 de 2012.

PARTE II

Nombre del evaluador: _____

Yo, _____
identificado(a) con C.C.# _____ expedida en _____,
declaro que se me ha explicado que mi participación en el proyecto de investigación “Manual de procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido”, consistirá en responder un instrumento de validación de contenido de un manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Además de esto, el investigador me ha dado seguridad de que no se me identificará en ninguna oportunidad en el estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Me han indicado que mi participación únicamente será como experto evaluador del contenido.

Los investigadores incluso se han comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a los directores del proyecto al correo electrónico mcepedac@unbosque.edu.co, aferruchos@unbosque.edu.co, apperezr@unbosque.edu.co.

Por lo tanto, como participante, acepto la invitación en forma libre y voluntaria y declaro estar informado de que los resultados de esta investigación tendrán como producto un informe, el cual será presentado a la comunidad científica mediante un artículo de investigación.

He leído el presente documento y acepto participar en este estudio según las condiciones establecidas.

Finalmente, declaro que por temas de protección a la propiedad intelectual, no compartiré, publicaré, distribuiré o copiaré el contenido del material evaluado, a menos de que cuente con autorización expresa y escrita de los autores del proyecto para su distribución.

Bogotá D.C., _____ a los ____ días del mes de _____ de 2020.

Firma del evaluador: _____.

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
ESCUELA COLOMBIANA DE MEDICINA
PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA**

Instrumento de Validación de Contenido

PROYECTO: *Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido*

Estudiantes: Ana María Babativa Mora, Tania Liseth Malaver Castiblanco, Natalia García Casallas, Laura Salome Sepúlveda Santisteban, Wendy Dayana Valenzuela Rueda

Directores de Trabajo: Mónica Patricia Cepeda, Andrea del Pilar Ferrucho Suárez, y
Angie Paola Pérez Rodríguez.

Fecha: _____

Nombres y Apellidos:

_____ **Profesión:** _____

Apreciado Evaluador:

Agradecemos su participación como evaluador de la cartilla “ **MANUAL DE PROCESOS DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA DE LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO**”, su aporte es de suma importancia para nosotros.

El objetivo es Validar el contenido del manual de “*Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido*” por expertos en el tema con el fin de ser aplicado para realizar el trabajo de investigación Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Lo invitamos a leer las siguientes recomendaciones para generar su evaluación:

1. Lea detenidamente los aspectos a calificar del siguiente instrumento y marque con una (x) la casilla que dé respuesta o mayor relación a su criterio calificador.
2. Tenga en cuenta que su evaluación será utilizada únicamente para mejoras y propósitos de esta investigación.
3. Para responder a cada uno de los ítems, aplique la siguiente escala:

EXCELENTE
BUENO

REGULAR
DEFICIENTE.

1. En la parte final encontrara una casilla de **OBSERVACIONES** donde podrá escribir cualquier cambio o recomendación que considere adecuada.

| ITEM | ASPECTOS | ESCALA EVALUATIVA | | | | OBSERVACIONES |
|------|---|-------------------|-------|---------|------------|---------------|
| | | EXCELENTE | BUENO | REGULAR | DEFICIENTE | |
| 1 | Considera que la calidad de la información contenida en el manual de "Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido" es adecuada para los profesionales en instrumentación quirúrgica. | | | | | |
| 2 | Considera usted que el lenguaje utilizado es comprensible y adecuado para el manual y la población objetivo. | | | | | |
| 3 | Considera usted que la estructura del contenido del material a evaluar en el manual es adecuada para los profesionales en instrumentación quirúrgica. | | | | | |
| 4 | Las imágenes de apoyo en el manual son pertinente, claras y corresponden a los procedimientos quirúrgicos relacionados. | | | | | |
| 5 | Usted opina que el contenido del manual es suficiente para un buen aprendizaje para los estudiantes y profesionales de Instrumentación Quirúrgica. | | | | | |

Agradecemos su participación y comentarios.

Proyecto “Manual de procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido”.

Apreciado Participante.

Cordial saludo, Usted ha sido seleccionado (a) a ser parte de un estudio realizado por las estudiantes:

Ana María Babativa Mora, Tania Liseth Malaver Castiblanco, Natalia García Casallas, Laura Salomé Sepúlveda Santisteban, Wendy Dayana Valenzuela Rueda, en compañía de sus directores: Mónica Patricia Cepeda, Andrea del Pilar Ferrucho Suárez y Angie Paola Pérez Rodríguez, pertenecientes al Programa de Instrumentación Quirúrgica, Escuela Colombiana de Medicina de la Universidad El Bosque.

Dicho estudio pretende Validar la apariencia del manual de “Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido” por expertos en el tema con el fin de ser aplicado para realizar el trabajo de investigación Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Lo invitamos a que realice la lectura de la información contenida en el presente documento. La **Parte I** corresponde al apartado que pretende explicarle su participación en el estudio y esclarecer los términos y condiciones para participar en este. La **Parte II** contendrá el compromiso de participación y consentimiento frente a los términos y condiciones explicadas en la primera parte.

PARTE I

Tómese su tiempo para realizar la lectura y anuncie cualquier duda o aclaración que requiera frente a cualquier parte del documento.

¿Cuál es mi papel como participante dentro de la investigación?

Su participación dentro del estudio será únicamente de responder con total claridad y honestidad al instrumento de validación de apariencia y contenido.

¿Por qué fui escogido?

Usted fue seleccionado por cumplir con los criterios de inclusión tenidos en cuenta para determinar los evaluadores del proyecto, los cuales son:

- Profesional con conocimientos o formación en ciencias de la educación y/o experiencia en el campo de la educación.

Si acepta participar en el estudio, deberá cumplir las siguientes condiciones durante el desarrollo del proyecto.

- Responder de forma honesta, sincera y clara a cada una de las preguntas del instrumento.

¿Puedo retirarme de la investigación?

Si, en cualquier momento y cuando usted desee puede retirarse del estudio de investigación sin necesidad de especificar una razón, para lo cual deberá comunicarse vía correo electrónico con el investigador manifestando su deseo de revocar su participación en el mismo.

¿Obtengo alguna remuneración al participar en el estudio o penalización por retirarme del mismo?

No, su participación es libre y por tanto no acarreará ningún beneficio económico o físico derivado a su participación en el estudio, asimismo, si desea en el curso del proyecto retirarse, no tendrá ningún tipo de penalización o sanción por desistir.

¿Puedo ser retirado de la investigación?

Si, si los investigadores determinan que usted de manera reiterativa no sigue las instrucciones dadas o por cualquier motivo no realiza las actividades propuestas, será causal para determinar su retiro del estudio.

¿Existe algún riesgo al que pueda exponerme participando en la investigación?

No, el presente estudio seguirá los lineamientos emitidos por la Resolución 8430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

De acuerdo a dicha resolución en su capítulo I, artículo 11, este estudio se clasifica como una “Investigación sin riesgo”; dado que este es un estudio de tipo encuesta y con una metodología basada en la observación.

¿Mis datos serán protegidos?

Si, los datos recopilados durante el ejercicio de la investigación, serán tratados de manera confidencial y anónima por parte de los investigadores, de modo que serán usados únicamente con fines estadísticos y no serán revelados o empleados para objetivos distintos a los especificados en el consentimiento informado, conforme con la ley 1581 de 2012.

PARTE II

Nombre del evaluador: _____

Yo, _____
identificado(a) con C.C.# _____ expedida en _____,
declaro que se me ha explicado que mi

participación en el proyecto de investigación “*Manual de procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido*”, consistirá en responder un instrumento de validación de apariencia de un manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Además de esto, el investigador me ha dado seguridad de que no se me identificará en ninguna oportunidad en el estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Me han indicado que mi participación únicamente será como experto evaluador del contenido.

Los investigadores incluso se han comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.

He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a los directores del proyecto al correo electrónico mcepedac@unbosque.edu.co, aferruchos@unbosque.edu.co, apperezr@unbosque.edu.co.

Por lo tanto, como participante, acepto la invitación en forma libre y voluntaria y declaro estar informado de que los resultados de esta investigación tendrán como producto un informe, el cual será presentado a la comunidad científica mediante un artículo de investigación.

He leído el presente documento y acepto participar en este estudio según las condiciones establecidas.

Finalmente, declaro que por temas de protección a la propiedad intelectual, no compartiré, publicaré, distribuiré o copiaré el contenido del material evaluado, a menos de que cuente con autorización expresa y escrita de los autores del proyecto para su distribución.

Bogotá D.C., _____ a los ____ días del mes de _____ de 2020.

Firma del evaluador: _____.

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
ESCUELA COLOMBIANA DE MEDICINA
PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA**

Instrumento de Validación de apariencia

PROYECTO: *Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido*

Estudiantes: Ana María Babativa Mora, Tania Liseth Malaver Castiblanco, Natalia García Casallas, Laura Salome Sepúlveda Santisteban, Wendy Dayana Valenzuela Rueda

Directores de Trabajo: Mónica Patricia Cepeda, Andrea del Pilar Ferrucho Suárez, y Angie Paola Pérez Rodríguez.

Fecha: _____

Nombres y Apellidos: _____ **Profesión:** _____

Apreciado Evaluador:

Agradecemos su participación como evaluador de la cartilla “ **MANUAL DE PROCESOS DE INSTRUMENTACION QUIRURGICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA DE LABIO FISURADO Y PALADAR HENDIDO**”, su aporte es de suma importancia para nosotros.

OBJETIVO GENERAL

Validar el diseño del manual de “Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido” por expertos en el tema con el fin de ser aplicado para realizar el trabajo de investigación Manual de Procesos de Instrumentación Quirúrgica para el tratamiento de la patología de labio fisurado y paladar hendido.

Lo invitamos a leer las siguientes recomendaciones para generar su evaluación:

1. Lea detenidamente los aspectos a calificar del siguiente instrumento y marque con una (x) la casilla que dé respuesta o mayor relación a su criterio calificador.
2. Tenga en cuenta que su evaluación será utilizada únicamente para mejoras y propósitos de esta investigación.
3. Para responder a cada uno de los ítems, aplique la siguiente escala:

EXCELENTE
BUENO
REGULAR
DEFICIENTE.

1. En caso de no cumplir a cabalidad con los aspectos a evaluar en la parte final encontrara una casilla de **OBSERVACIONES** donde podrá escribir cualquier cambio o recomendación que considere adecuada.

| ITEM | ASPECTOS | ESCALA EVALUATIVA | | | | OBSERVACIONES |
|------|---|-------------------|-------|---------|------------|---------------|
| | | EXCELENTE | BUENO | REGULAR | DEFICIENTE | |
| 1 | Usted considera que el estilo y tamaño de la letra son pertinentes al manual. | | | | | |
| 2 | Los colores y el diseño aportan una buena presentación para el manual. | | | | | |
| 3 | Considera usted que la estructura y la distribución del texto del manual es adecuada para su uso. | | | | | |
| 4 | Considera usted que el tamaño de las imágenes y la posición de las mismas es adecuada para el manual. | | | | | |

Agradecemos su participación y comentarios.