

HOJA DE INFORMACIÓN AL TUTOR LEGAL

Versión: 2

Título del estudio: “Estudio piloto ESME: *Educación en Salud Menstrual en las Escuelas*”

Investigador principal: Ana Carmen Esono Ruíz-Botau

Cargo, unidad: Matrona y educadora en salud menstrual. Servicio de ginecología y obstetricia del HGU Dr. Balmis

Centro: Departamento de Salud de Alicante

Teléfono: 651 01 22 68

Correo electrónico: esono_ana@gva.es

Estimado/a madre, padre o tutor/a legal:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a su hija/o a formar parte y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, reiteramos la explicación que fue dada verbalmente en la charla para docentes y AMPAS realizada en el centro escolar de su hijo, y que ahora se le facilita por escrito con objeto de que nos autorice a incluir a su hijo/a en el mismo. Este estudio consiste en una intervención educativa en salud menstrual y tiene como objetivo evaluar la efectividad de un programa de **educación en salud menstrual** en estudiantes de 6º de primaria en centros de educación primaria de Alicante durante el curso escolar 2024-2025 y validar un cuestionario de conocimientos, actitudes y prácticas para realizar dicha evaluación. Se requerirá una re-evaluación del alumnado (cuestionario) durante el curso 2025-2026. En el estudio también se pretende investigar la percepción del profesorado sobre su necesidad y el grado de satisfacción con la intervención.

Antes de decidir si desea que su hijo/a participe, es importante que entienda los objetivos y procedimientos del estudio y qué es lo que implica si acepta participar.

Para ello la **INFORMACIÓN** se la vamos a mostrar en dos apartados:

- El primero relativo al estudio a realizar, que se llevará con estricta observancia de las Normas de Buena Práctica Clínica, la Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, así como en Ley 14/2007 de investigación biomédica y que ha sido aprobado por el **COMITÉ DE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE- HOSPITAL GENERAL**.
- El segundo relativo al tratamiento de los datos personales de su hija/hijo, cumpliendo las obligaciones establecidas Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y otra normativa aplicable, Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores. Le concederemos el tiempo que necesite para decidirse o no a participar. Debe saber que la participación de su hijo/a en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar en el estudio y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se produzca perjuicio alguno.

Si decide participar, se le solicitará que firme el apartado de Consentimiento Informado y se le proporcionará, en caso de desearlo, una copia del mismo. Con derecho a conocer la información relevante que pudiera derivarse de la investigación.

Con la firma de dicho documento usted declara que, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos, consiente expresamente el tratamiento de los datos de su hija/o para recibir la intervención educativa y realizar los cuestionarios (1 antes de la intervención, otro justo después y el último en el próximo curso escolar) formando parte del proyecto el proyecto/estudio/ensayo.

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado de la salud de su hijo/a, lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

1.- INFORMACIÓN DEL PROYECTO/ESTUDIO/ENSAYO

El proyecto se centra en evaluar el efecto de una sesión educativa afectivo-sexual sobre salud menstrual en estudiantes de 6º de primaria de los colegios de la ciudad de Alicante mediante la validación de un cuestionario sobre salud menstrual y la percepción del profesorado sobre su necesidad y efectividad.

El programa pretende:

- Crear un cuestionario para evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre educación en salud menstrual en edades escolares.
- Aumentar el conocimiento de los estudiantes sobre la salud menstrual.
- Promover la normalización y comprensión de la menstruación como un proceso natural.
- Evaluar la percepción de los docentes sobre la necesidad y satisfacción de esta intervención educativa.

La inclusión de su hijo/a en el estudio implica asistir a **una sesión educativa** aproximadamente dos horas de duración en el centro escolar de su hijo/a durante el horario escolar y completar 3 cuestionario uno antes de la intervención (pretest), otro después de la intervención (postest) y un último cuestionario en el próximo curso escolar para medir el nivel de conocimientos, actitudes y prácticas en relación a

la salud menstrual. Adicionalmente, el centro escolar se ha comprometido a destinar tres tutorías para poder seguir abordando la temática dentro de las escuelas.

La intervención se realizará durante el horario escolar, sin interferir en otras actividades académicas. Además, se ofrecerá opcionalmente una charla informativa a padres, madres y tutores legales si así lo solicitan a través del profesorado.

La inclusión en el estudio será en todo momento voluntaria. El tiempo aproximado requerido para completar la encuesta es de aproximadamente unos 15 - 20 minutos. Con la cumplimentación del Consentimiento Informado y una vez leída esta hoja informativa del estudio usted manifiesta su consentimiento para que su hijo/a participe en este estudio sobre educación en salud menstrual en las escuelas.

Temas a tratar:

1. **Pubertad:** Cambios puberales. Comprensión de los cambios puberales tanto en niñas como en niños como una vivencia fisiológica normal. Importancia de respetar nuestro cuerpo y mente y el de los demás.
2. **Anatomía y Órganos genitales:** Reconocimiento de los órganos genitales y sexuales internos y externos como una parte integral del cuerpo humano, comprendiendo su estructura y función sin prejuicios ni tabúes.
3. **Menstruación y Ciclo menstrual:** Comprensión del ciclo menstrual como un proceso biológico normal, identificando sus fases y su relevancia para la salud reproductiva.
4. **Menstruación y emociones:** Reconocimiento del impacto emocional asociado al ciclo menstrual, promoviendo una relación positiva y empática hacia los cambios emocionales que pueden experimentarse.
5. **Higiene menstrual y hábitos saludables:** Proporcionar información sobre los diferentes productos de higiene menstrual con un enfoque eco-sostenible. Enseñar hábitos de higiene íntima tanto en niñas como en niños así como la prevención de infecciones y otras complicaciones relacionadas con una mala gestión de la salud menstrual.
6. **¿Cuándo pedir ayuda?:** Identificación de situaciones que requieren apoyo médico, emocional o social relacionadas con la pubertad, menstruación y cambios físicos, y desarrollo de habilidades para buscar ayuda de manera efectiva.
7. **Menstruación, sociedad y tabúes:** Análisis crítico de los tabúes y estigmas sociales en torno a la menstruación, fomentando el respeto, la equidad y la desmitificación de creencias erróneas para promover una sociedad más inclusiva y empática. (Tema impartido por personal docente del centro. El centro se compromete a seguir abordando la temática en 3 tutorías con material proporcionado, 1 con el fin de normalizar la temática a nivel social y dos de refuerzo ya abordados durante la intervención educativa:

- Tutoría 1- Menstruación sociedad y tabúes
- Tutoría 2- El viaje de Oli. Cuento sobre la ovulación y la menstruación con preguntas de comprensión (Material consensuado y validado por expertos específicamente para el programa ESME)
- Tutoría 3- El viaje de Epi: Cuento sobre el proceso de la eyaculación con preguntas de comprensión (Material consensuado y validado por expertos específicamente para el programa ESME)

¿Por qué se realiza este estudio?

El estudio busca:

- Crear una herramienta para evaluar los conocimientos, actitudes y prácticas sobre salud menstrual en alumnos de quinto de educación primaria.
- Aumentar el conocimiento sobre la salud menstrual entre estudiantes de 6º de primaria.
- Evaluar la percepción de docentes sobre la necesidad y efectividad de este programa educativo e implicar a las familias en el proceso.
- Contribuir al desarrollo de programas educativos futuros en esta área.

¿Cómo se llevará a cabo el estudio?

- Alumnado: Se realizará **una única sesión educativa** en el centro escolar, en horario lectivo.
- Alumnado: Se administran **cuestionarios** antes, después y en el próximo curso escolar de la sesión (pretest y posttest) para medir el impacto del programa en el alumnado a corto y medio plazo.
- Docentes: Se realizará una charla informativa para docentes y AMPAs
- Docentes: Se administrará un **cuestionario** antes de la charla informativa del profesorado para valorar la necesidad de la intervención y una escala de satisfacción después de la intervención educativa.
- No se requiere ningún desplazamiento adicional fuera del horario escolar.

Duración del estudio: Curso escolar 2024-2025. Re-evaluación en curso escolar 2025-2026 (cumplimentar un cuestionario).

¿Qué beneficios se esperan obtener? Su hijo/a podrá adquirir conocimientos sobre la salud menstrual y autocuidado fomentando su bienestar y eliminando estigmas asociados. Los resultados también ayudarán a mejorar la educación en salud afectivo-sexual a través de los temas propuestos para futuras generaciones de estudiantes.

¿Existen riesgos para su hijo/a? No se esperan riesgos, ya que el estudio se limita a actividades educativas y cuestionarios adaptados al nivel de los participantes previamente consensuados por un grupo de 13 expertos especializados en la materia (Ginecólogos, matronas, psicóloga infantil y psicóloga, sexólogas, pediatras, educadoras menstruales y profesores de primaria). El programa ha sido revisado y aprobado por expertos en salud y educación.

2. -TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

¿Qué datos se van a recoger?

- Información a través de **cuestionarios** sobre conocimientos previos y posteriores a la sesión educativa.
- Información adicional: Edad, sexo biológico, centro escolar, nivel educativo de los tutores legales, país de origen de los tutores legales y nivel socioeconómico.
- No se recogerá información personal identificativa de los menores.

Todos los datos serán tratados de manera **confidencial y anónima**, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales.

¿Quién tendrá acceso a los datos personales?

- Solo el **equipo investigador** tendrá acceso a los datos anonimizados.
- La Conselleria de Educación tendrá acceso a los resultados por centro escolar.
- Los datos se usarán exclusivamente con fines de investigación y no se compartirán bajo ninguna circunstancia con terceros.

Contacto en caso de dudas: Puede contactar con la investigadora principal, Ana Carmen Esono Ruíz-Botau, en:

- **Correo electrónico:** esono_ana@gva.es
- **Teléfono:** 651 01 22 68
- **Web:** www.esmesalud.es