

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: “Intervención para la detección precoz de conductas autolesivas y actuación en adolescentes de La Florida, L’Hospitalet de Llobregat. Estudio Cuasi-experimental”.

Investigador principal: Carlos Sanz Ortega. Equipo de Atención Primaria de Florida Sud. Institut Català de Salut (csanz.apms.ics@gencat.cat).

¿Qué es el proyecto?

Los autores de este estudio estamos llevando a cabo una investigación sobre la prevención de conductas de riesgo suicida entre los adolescentes de 13 a 18 años escolarizados en CEIP Pedraforca.

Si usted recibe esta hoja de información es porque está escolarizado en el CEIP Pedraforca. Le invitamos a participar de forma totalmente voluntaria en este proyecto de investigación en el que analizaremos la prevención de conductas de riesgo suicida (autolítica) en los adolescentes.

Nuestro propósito es evaluar el impacto de la intervención de factores protectores y de riesgo de conducta autolítica y sobre el bienestar emocional al inicio y a los 3 meses posteriores del inicio de las sesiones de intervención entre los adolescentes de 13 a 18 años.

¿Cuál será su función en el estudio?

Para la realización de este proyecto de investigación se le pedirá asistir a padres o tutores del adolescente a una sesión inicial de media hora de duración donde se les informará del estudio y la importancia de las sesiones de intervención que recibirán sus hijos.

El resto del estudio consta de siete sesiones dirigidas a los adolescentes. La primera y última sesión son sesiones de evaluación donde se rellenarán distintos cuestionarios. Estos cuestionarios nos permitirán conocer los factores protectores y de riesgo presentes en cada uno de los alumnos, así como su bienestar emocional. Estas dos sesiones tienen una duración media de una hora. El resto de sesiones de intervención, con una media de noventa minutos de duración, también serán realizadas en el centro educativo. El calendario de visitas se detalla a continuación. Si no participara en el estudio, tendría permitido acudir a las cinco de las siete sesiones, correspondientes a las sesiones de intervención (exclusión de las sesiones de evaluación).

Tras la última sesión, correspondiente con la última evaluación, se podrán consultar los resultados del estudio, una vez sea realizado el análisis.

¿Cómo se tratarán sus datos?

Para comenzar el estudio como participante será necesario que firme el documento del consentimiento informado. Con la firma del consentimiento informado podremos trabajar y analizar los datos obtenidos durante las sesiones de evaluación. Una vez leído y firmado procederemos a recabar los datos y se informará al centro educativo su inclusión en el estudio. De esta forma, aparte de recibir las sesiones de intervención, también participará en la realización de los cuestionarios a estudiar. Todas estas sesiones, tendrán lugar en su centro educativo.

Sus datos serán tratados exclusivamente con los fines descritos en este protocolo, de forma codificada, no pudiendo atribuirse directamente a su persona, y se realizará en cumplimiento del 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 se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, de conformidad con el artículo 6.1. a), 9.2. a) del RGPD, y la Disposición Adicional 17.2 la LOPD-GDD, de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales, y se conservarán durante el tiempo necesario para la realización del proyecto. Los datos quedarán almacenados de forma codificada y serán destruidos una vez pase el tiempo permitido de almacenamiento. Asimismo, le comunicamos que usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos, frente ICS como responsable del tratamiento de los datos. Puede contactar con el Delegado de Protección de Datos a través mediante la dirección de correo electrónico [dpd@ticsalutsocial.cat].

Le informamos también de su derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos frente a cualquier actuación del Departamento de Salud que considere que vulnera sus derechos.

Todos los datos referentes al estudio se almacenarán y analizarán en un ordenador del ICS (*Institut Català de la Salut*) y en el CAP Florida Sud bajo la custodia de la dirección de los equipos de atención primaria, y los resultados que se obtengan en el estudio sólo servirán para el objetivo científico de este protocolo y no se facilitarán a terceros, salvo auditorías internas, del Comité Ético de Investigación o imperativo legal.

Los cuidados de salud son un derecho del paciente, independientemente de que usted participe o no en este estudio. La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo para su salud ni afectará a su situación personal ni administrativa. Recuerde que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar una explicación y teniendo en cuenta que este hecho no tendrá ninguna repercusión o afectación sobre su asistencia sanitaria.

Ninguna de los participantes del estudio obtendrá beneficio económico por participar. Entre los beneficios que se espera encontrar tras la realización del estudio estarían la mejora y potenciación de los factores protectores contra actos de riesgo suicida, disminución de los factores de riesgo y mejoría del bienestar emocional, facilitando distintos recursos tanto a nivel personal como a nivel de institución. Entre los posibles inconvenientes se encuentra la necesidad por parte del centro educativo de dedicar horas lectivas a la realización de las sesiones del estudio. También, la posibilidad de incomodidad al tratar y discutir temas sobre hábitos personales en nuestro día a día, sexualidad y relaciones personales.

Sin embargo, es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud, pero sí puede ayudar a obtener información de la que otras personas podrían beneficiarse en el futuro.

No se prevé ningún riesgo derivado de su participación en el estudio de intervención. Hay que tener en cuenta que tras la intervención puede venir un período de reflexión, reconocimiento de signos de alerta en el propio adolescente o en adolescente ajeno (amigo, compañero). En el período del estudio se facilitará el contacto con cualquier profesional para abordar estas situaciones y, de esta forma, actuar activamente en el caso.

Una vez realizado y finalizado el estudio, según los resultados obtenidos y según criterios de evaluación, se indicará la necesidad de derivar, si precisa, al profesional sanitario correspondiente para el correcto y oportuno abordaje.

No tiene que decidir hoy mismo si participar o no en este estudio. Antes de decidirse tómese su tiempo y hable con quien crea oportuno. Puede que haya algunas palabras que no entienda, por favor, hágaselo saber al investigador que se lo explicará de una manera más sencilla. Si tiene preguntas más tarde, también puede consultarnos y aclararemos sus dudas. Puede contactar con nosotros en el teléfono que aparece a continuación.

Para más información puede contactar con:

Carlos Sanz Ortega

csanz.apms.ics@gencat.cat

Teléfono de contacto y horario de atención:

CAP Florida Sud. 934 47 10 80. Horario: 08:00 a 20:00h

Esta propuesta de investigación ha sido revisada y aprobada por el comité de ética de investigación del *Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol*, cuya tarea es asegurar que se protege de daños a los participantes de la investigación.