

HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO PRE-SAFALÍN

Le pedimos que lea esta hoja informativa y consentimiento informado y pueda preguntar cualquier duda antes de aceptar la participación en el estudio.

Descripción de la investigación y de su participación

Con este escrito solicitamos su participación y la de su hijo/a en el estudio asociado al proyecto PRE-SAFALÍN diseñado y coordinado por la Gasol Foundation, cuyo propósito es promover estilos de vida saludables, habilidades comunicativas, emocionales y conductuales entre las personas referentes adultas y sus hijos/as desde la pequeña infancia (0-5 años) y hasta la infancia (13 años). El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Fundació de Recerca Sant Joan de acuerdo con la legislación vigente.

El proyecto PRE-SAFALÍN consta de dos fases: a corto y largo plazo. La fase a corto plazo se llevará a cabo en un curso escolar y ofrece dos opciones de participación: (a) como grupo intervención o (b) control. Si usted y su hijo/a participan como grupo intervención realizarán 7 talleres grupales (1h y 15 minutos de duración), 2 talleres individuales (1h de duración). Durante los talleres se realizarán actividades dinámicas por el equipo educativo que incluirán juegos participativos para que las personas adultas referentes y sus hijo/as se relacionen entre ellos/as y compartan su experiencia con otras familias. Se tratarán conceptos claves de la primera infancia relacionados con la alimentación, sueño y descanso, actividad física y bienestar emocional. Y, se fomentará la confianza de las propias personas adultas referentes y su capacidad para manejar los problemas propios de la crianza en esta etapa. Recibirán material educativo después de cada taller y un total de 11 mensajes al móvil para reforzar todos los contenidos compartidos durante los talleres. Además, realizarán 4 sesiones de evaluación. En estas sesiones, se invitará a la persona adulta referente del niño/a participante a contestar unos cuestionarios sobre el proceso de crianza de sus hijos/as. Además, durante el transcurso del proyecto, la persona adulta referente completará también unos cuestionarios sobre su estilo de vida: horas de actividad física, condición física, horas de pantalla, sueño y descanso, alimentación y bienestar psicológico. Los cuestionarios se completan con una tableta accediendo a un web muy sencillo de utilizar y siempre en presencia de profesionales de la Gasol Foundation y el equipo educativo del centro. Por último, tanto a usted como a su hijo/a se les realizarán mediciones antropométricas en un espacio íntimo y de forma individual. Para las mediciones, los/las participantes deberán quitarse los zapatos e ir vestidos con una camiseta y pantalones. Para la medición de la circunferencia de cintura será necesario levantar la camiseta a la altura del ombligo. Si usted y su hijo/a participan como grupo control, realizarán las 3 sesiones de evaluación completando únicamente los cuestionarios sobre el proceso de crianza de sus hijos/as y las mediciones antropométricas. Serán invitados a participar como grupo de intervención en la próxima edición del proyecto. En la fase a largo plazo se realizarán sesiones de evaluación cada 12 meses desde el final de la fase a corto plazo y hasta que su hijo/a tenga 13 años. Durante la fase a largo plazo se realizarán 3 talleres familiares anuales. Recibirán material pedagógico que permita mantener la vinculación y refuerce los contenidos compartidos en los talleres. Además, las familias que así lo deseen, tendrán la posibilidad de recibir 4 llamadas telefónicas y 4 mensajes al móvil. En las sesiones de evaluación se invitará a la persona adulta referente a completar cuestionarios sobre el proceso de crianza de sus hijos e hijas y a partir de que su hijo/a tenga 6 años, se invitará al niño/a participante a contestar preguntas sobre su estilo de vida en relación a la alimentación, las horas de sueño, la actividad física y el bienestar psicológico. Por último, se realizarán mediciones antropométricas a su hijo/a en un espacio íntimo y de forma individual. Se invitará a la persona adulta referente a responder los cuestionarios cada año y en el caso de su hijo/a, los datos se recogerán cada 2 años hasta los 13 años de edad. Los cuestionarios y las medidas antropométricas se recogerán utilizando las mismas indicaciones que en la fase a corto plazo. El número de sesiones de evaluación variarán en función de la edad de su hijo/a cuando inicie el proyecto PRE-SAFALIN. Todas las actividades del proyecto tanto en la fase a corto y largo plazo, se realizarán en su centro de referencia.

Riesgos

No existen riesgos asociados a esta investigación ni derivados de las pruebas a realizar.

Beneficios potenciales

El estudio generará información valiosa para conocer el impacto del proyecto PRE-SAFALÍN sobre prevención de la obesidad infantil a través de la promoción de estilos de vida saludables y habilidades parentales en la pequeña infancia.

Protección de la confidencialidad y los datos

Los archivos y bases de datos generadas por el estudio se guardarán con estricta confidencialidad. Los archivos físicos se archivarán bajo llave y con acceso limitado al personal de coordinación del estudio, y la información electrónica se codificará y guardará bajo una carpeta de archivos protegida mediante una contraseña confidencial. En los archivos y bases de datos en los que se disponga de información confidencial o datos de salud no aparecerán el nombre ni datos personales de los participantes ya que el equipo de programas de la Gasol Foundation identificará a los participantes mediante un código numérico durante las sesiones de evaluación. Una vez codificados los datos, solamente serán accesibles por personal de investigación vinculado a la Gasol Foundation. El estudio sigue las directrices de la declaración de Helsinki sobre principios éticos en investigación. Sus datos personales serán tratados en conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 y al Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de

los derechos digitales y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Para ello le informamos que: (1) El fin de la recogida y tratamiento de los datos es la gestión del estudio. (2) La legitimación es el consentimiento de los interesados para la realización de las actividades descritas. (3) Los datos no se conservarán más tiempo del necesario para la actividad para la cual han sido recabados, excepto que exista una obligación legal. (4) Los datos no se comunicarán a otros terceros, excepto obligación legal. Tiene el derecho de retirar el consentimiento, a ejercer el derecho de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y a la limitación u oposición a su tratamiento, enviando un escrito a la GASOL FOUNDATION o por correo electrónico a proteccion.datos@gasolfoundation.org. Asimismo, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos en caso de incumplimiento por parte de la entidad. Según lo establecido en la normativa vigente de la Ley de la Sociedad de Información y Comercio Electrónico, le solicitamos el consentimiento para el envío de información del estudio PRE-SAFALIN, a través de correo electrónico o medios de comunicación electrónica equivalentes.

Se informa al interesado que podrá revocar en cualquier momento el consentimiento del envío de comunicaciones enviando un correo electrónico a proteccion.datos@gasolfoundation.org. Los resultados obtenidos de este estudio pueden ser publicados en revistas científicas de manera anonimizada y la identidad de los/las participantes nunca y bajo ningún concepto serán facilitados.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede elegir no participar y retirar su consentimiento informado en cualquier momento. En este caso sus datos serán retirados de la base de datos. En ningún caso podrá ser penalizado, aunque usted decida no participar o retirarse del estudio.

Información de contacto

Si tiene alguna consulta, por favor contacte con el Director Global de Programas Investigación de la Gasol Foundation e Investigador principal, Dr. Santiago Felipe Gómez en +34 93 834 66 00 o sgomez@gasolfoundation.org.

Consentimiento

(Localidad) : dd / mm / aaaa: / /

Yo, (nombre y apellidos del padre/madre/representante legal)

como padre/madre/representante legal) del niño/a o adolescente

(nombre y apellidos) ,

del centro , nacido el / / (dd/mm/aaaa),

género: Masculino Femenino

Dirección de correo electrónico

(para los cuestionarios).

Teléfono móvil de contacto:

(para los cuestionarios).

He leído esta hoja de consentimiento informado y he tenido la oportunidad de preguntar mis dudas. Marque la casilla que corresponda con su decisión, **rellene los datos y firme el documento.**

NO doy mi consentimiento para participar en este estudio y por ello firmo abajo.

Motivo:.....

Firma:

SÍ doy mi consentimiento para participar en este estudio y por ello firmo abajo y marco y completo los datos de la casilla A, B o C que corresponden a mi situación.

A - Especifico el nombre, apellido y firma de los dos progenitores o representantes legales:

Nombre padre/madre o representante legal 1:.....

Firma:

Nombre padre/madre o representante legal 2:.....

Firma:

B - Confirmando que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma:

C - Confirmando que el firmante es el único tutor legal.

Firma:

Investigador principal y firma: Dr. Santiago Felipe Gómez Santos.