

PARTE-HARTZAILEENTZAKO INFORMAZIOA

Jaun/Andre agurgarria:

Deustuko eta Mondragon Unibertsitateetako ikertzaileak diren Aitor Coca eta Neritzel Albisua doktoreek gidatutako ikerlan batean parte hartzea proposatzen dizugu. Azterlanaren izenburua *Euskadiko haur eta nerabeen jarduera fisikoaren maila* da. Halaber, eta onartutako printzipio etikoei eta Espainian ikerketari buruz indarrean dagoen lege-araudiari jarraituz, azterlan honek legezko eskakizun guztiak betetzen ditu, eta Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (CEIm) onartu du.

Garrantzitsua da informazio hau arretaz irakurtzea eta, egokia iruditzen bazaizu, egokitza jotzen dituzun galdera guztiak egitea eta gai guztiak argitzea.

Parte hartu behar al dut?

Azterlanean parte hartzea guztiz borondatezkoa da. Gainera, ikerketatik edozein unetan atera ahal izango da, azalpenak eman gabe. Kasu horretan, ez da datu berririk jasoko ikerketa bertan behera utzi ondoren. Datuetan sartzeko, datuak zuzentzeko, datuak ezerezteko eta datuen aurka egiteko eskubideak balia daitezke ikertzaileen aurrean.

Zein da ikerketaren helburua?

Euskadiko 6 eta 17 urte bitarteko haur eta nerabeen lagin adierazgarri baten jarduera fisikoaren eta sedentarismoaren maila deskribatzea.

Zertan datza ikerketa eta nola egingo da?

Proiekturako bildutako parte-hartzaile guztiek jarduera fisikoaren eguneroko bat bete beharko dute, eta astebetez azelerometroa eraman (jarduera fisikoaren neurgailua). Azelerometroa eskumutur ez gainartzailean eramango da 7 egunez jarraian, aste barruko eta asteburuko egunak sartzeko. Azelerometroa programatzeko, aldeztu aurretik erregistratu behar dira parte-hartzaile bakoitzaren jaiotze-data, sexua, altuera (zm), gorputz-masa (kg) eta esku ez gainartzailea.

Zer eragozpen edo arrisku ekar ditzake azterketan parte hartzeak?

Azelerometroa eta azalaren kontaktuak narritadura eragin dezake alergia dituzten pertsonengan (latexa edo nikela). Hala ere, mugimenduak neurtzen duenez, ez da beharrezkoa larruazala zuzenean ukitzea, eta arroparen mahukaren gainean jar daiteke.

Nola tratatuko dira datuak?

Datu pertsonalak (adina, sexua, gorputz-masa, altuera, jaiotze-data) kodetze-prozedura erabiliz jasoko dira. Horregatik, haurren datuak erabiltzeko baimena eskatzen dizuegu. Ikertzaileek bakarrik lotu ahal izango dituzte datu horiek adingabearekin, eta baimen-dokumentua zaintzeaz arduratuko dira.

Informazioa prozesatu egingo da lortutako emaitzak aztertzean, eta azken txostenetan agertuko da. Inola ere ezin izango da semea edo alaba identifikatu, eta lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatuko da, indarrean dagoen legeria betez.

Ikerketak betetzen du Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2016ko apirilaren 27ko 2016/679 (EB) Araudian ezarritakoa pertsona fisikoak babesteari buruzkoa, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez. Halaber, baimena eskatzen zaizu ikerketa-proiektu hau egiteko, Datu Pertsonalak Babesteari buruzko 2016/679 Europako Araudiak eta Datu Pertsonalak Babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoak (15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 5ekoa, Datu Pertsonalak Babesteari buruzkoa, indargabetzen duena) ezarritako eskakizunen arabera. Ez zaie daturik lagako hirugarrenei, legeak hala agintzen duenean izan ezik. Jakinarazten zaizu datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea duzula, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko eskubidea ere.

Aurretiko azalpenetan oinarrituta, datu pertsonalak lehen adierazitako helburuetarako tratatzeko baimena eskatzen dizugu. Une oro, pazienteen anonimotasuna mantenduko da, eta, horretarako, azterlaneko dokumentuetan ez da haien izenik agertuko; aitzitik, kode bat emango zaio, eta kode hori izango da erabiliko dena. Txosten eta argitalpenetan ezin izango da inor identifikatu. Azterketaz arduratzen den ikertzaileak bakarrik gordeko du, segurtasun-baldintzetan, pazienteen izenak bakoitzari esleitutako erreferentzia-kodeekin lotzen dituen zerrenda.

Ikerketa-taldeak eta, salbuespen gisa, legezko eta arauzko xedapenak betetzeko, erakunde arautzaileen eta batzorde etikoaren ordezkariak baino ez dute izango azterlaneko datuetara sarbidea. Aitor Coca doktorea izango da datuen arduraduna eta informazio hori zaintzearen arduraduna.

Azterketaren emaitzak modu globalean aurkeztuko dira beti, eta inoiz ez banaka.

Nire partaidetzak kostu edo konpentsazio ekonomikorik ekarriko al dit?

Azterlan honetan parte hartzeak ez ditu inolako kostu ekonomikorik ekarriko, eta ez zaizu horregatik diru-saririk emango.

Azterlanaren sustatzaileak aseguru-poliza bat du, indarrean dagoen legeriarekin bat datorrena (1090/2015 Errege Dekretua edo Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea), eta horrek konpentsazioa eta kalte-ordaina emango dizkio, azterlanean parte hartzeagatik lesioak eraginez gero.

Zalantzarik baduzu edo informazio gehiago nahi baduzu, kontsultatu baimen hori eskatzen dizun arduradunari.

Harremanetarako: aitor.coca@deusto.es edo telefonoz 944139003 ext. 3411. Baita ere mugikertu@gmail.com helbidean eta 647889040 (Arkaitz) eta 688604704 (Iker) telefonoetan.

ESKERRIK ASKO INFORMAZIO HAU IRAKURTZEAGATIK.



INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES

Muy Sr./Sra. nuestro/a:

Le proponemos participar en un estudio de investigación dirigido por investigadores/as de las Universidades de Deusto y Mondragon; el Dr. Aitor Coca y la Dra. Neritzel Albisua. El estudio se titula *nivel de actividad física en la infancia y adolescencia en la CAPV*. Asimismo, y siguiendo los principios éticos reconocidos y la normativa legal vigente en España sobre investigación, este estudio cumple todas las exigencias legales y ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Euskadi.

Es importante que lea detenidamente la siguiente información y que, si así lo considera, realice todas las preguntas y aclare todas las cuestiones que crea convenientes.

¿Tengo que participar?

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Además, se podrá retirar en cualquier momento del estudio, sin tener que dar explicaciones. En este caso, no se recogerán nuevos datos después del abandono del estudio. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición puede ejercitarlos ante las y los investigadores.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Describir el nivel de actividad física y sedentarismo de una muestra representativa de la población infantil y adolescente de la CAPV de 6 a 17 años.

¿En qué consiste el estudio y cómo se va a llevar a cabo?

Todas y todos los participantes reclutados para el proyecto tendrán que cumplimentar un diario de actividad física y llevar durante una semana un acelerómetro (medidor de actividad física). El acelerómetro se portará en la muñeca no dominante durante 7 días completos y consecutivos para incluir días de entre semana y fin de semana. Para programar el acelerómetro es necesario registrar previamente la fecha de nacimiento, sexo, altura (cm), masa corporal (kg) y mano no dominante de cada participante.

¿Qué incomodidades o riesgos puede suponer mi participación en el estudio?

El contacto del acelerómetro con la piel puede causar irritación en personas con alergias (látex o níquel). Sin embargo, como mide el movimiento, no es necesario el contacto directo con la piel, y puede ser colocado encima de la manga de la ropa.

¿Cómo van a ser tratados los datos?

Los datos personales (edad, sexo, masa corporal, altura, fecha de nacimiento) se recogerán empleando un procedimiento de codificación. Por ello, se solicita su consentimiento para la utilización de los datos de los niños y niñas. Sólo las y los investigadores podrán relacionar estos datos con el o la menor, siendo responsables de custodiar el documento de consentimiento.

La información será procesada durante el análisis de los resultados obtenidos y aparecerá en los informes finales. En ningún caso será posible identificar a su hijo o hija, garantizando la confidencialidad de la información obtenida, en cumplimiento de la legislación vigente.

El estudio cumple lo establecido en el 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. Se le solicita también su consentimiento para la realización de este proyecto de investigación conforme a las exigencias del Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales). No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Se le informa de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento.

Con base en las explicaciones previas se solicita su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para los fines anteriormente indicados. En todo momento se mantendrá el anonimato de los pacientes y para ello, en ninguno de los documentos del estudio aparecerá su nombre, sino que le será asignado un código que será el que se utilice en todos ellos. En los informes escritos y publicaciones, no se podrá identificar a nadie. Sólo el investigador responsable del estudio guardará en condiciones de seguridad, la lista que relaciona los nombres de los pacientes con los códigos de referencia asignados a cada uno.

Sólo tendrán acceso a los datos del estudio el equipo de investigación y de forma excepcional los representantes de los organismos reguladores y del comité ético con el fin de cumplir con las disposiciones legales y normativas, siendo el Dr. Aitor Coca el responsable de los datos y el responsable de la custodia de dicha información.

Los resultados del estudio siempre serán presentados de manera global y nunca de forma individualizada.

¿Mi participación me supondrá algún coste o compensación económica?

Su participación en este estudio no supondrá para usted ningún coste económico, así como tampoco será recompensado económicamente por ello.

El promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (RD 1090/2015 o Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

Si usted tiene alguna duda o quiere más información, no dude en consultar con el responsable que le está solicitando este consentimiento.

Modo de contacto: aitor.coca@deusto.es o por teléfono 944139003 ext. 3411. También en mugikertu@gmail.com y los teléfonos 647889040 (Arkaitz) 688604704 (Iker).

GRACIAS POR LEER ESTA INFORMACIÓN.