

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Cohorte DESVELA. Análisis del papel de las aptitudes personales como determinantes de las conductas, la incidencia de morbilidad, la calidad de vida, el uso de servicios y la mortalidad.

Apreciado Sr./a,

La Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud incluye diversos grupos de investigación que quieren generar conocimientos para mejorar el control sobre la salud en promoción de la salud y prevención de la enfermedad en Atención Primaria.

Le invitamos a participar en este estudio. Antes de decidir si desea participar, es importante que entienda los objetivos, la importancia de su participación y en qué consistirá, además de qué uso se dará a los datos recogidos y los posibles beneficios y riesgos.

Descripción del proceso de su participación

Previo a su decisión final para la participación en este estudio, le explicamos que el objetivo del estudio es analizar si las aptitudes personales relacionados con las conductas están relacionados con los resultados en estilos de vida, salud física, salud mental, calidad de vida, y utilización de los servicios de salud. También resulta de nuestro interés de estudio profundizar en las opiniones y experiencias de la población sobre la relación entre las aptitudes personales (autoeficacia, activación, alfabetización en salud, resiliencia, locus del control y rasgos de personalidad) con su percepción de salud, sus estilos de vida y su calidad de vida.

Ante cualquier duda antes, durante o después de la realización del estudio le responderemos a las dudas que usted pueda plantear. La participación en el estudio es totalmente voluntaria y con la total libertad de abandonar el estudio si su deseo no es continuar.

Las molestias que le podríamos causar por su participación serán mínimas; deberá responder una batería de cuestionarios donde se recogerá información sobre algunas de sus características personales (ej. autoeficacia, personalidad), su estado de salud y calidad de vida, estilos de vida (ej. Actividad física, dieta) y relaciones sociales. Previamente le pediremos que en su casa responda a algunos de dichos cuestionarios y el resto se rellenarán en la visita presencial. Además, pediremos cita a su centro de salud para la realización de un análisis de sangre.

En la cita concertada se le realizará una exploración física y los cuestionarios restantes que se realicen de forma presencial, que durará aproximadamente 1h-1:30h.

Le pedimos también su autorización para la creación de una base de datos en la que, a través de un número de identificación aleatorio, permitirá que sus datos de identificación sean completamente confidenciales, siendo sus datos anonimizados. En esta base de datos clínica se recogerá la información recogida en los cuestionarios cumplimentados, estado de salud, exploración física (peso, talla, IMC). Además, se le pedirá autorización para introducir en esta base de datos información proveniente del programa de historia clínica electrónica y de atención primaria (OMI), que es el que utilizan los profesionales de atención primaria para registrar la información relacionada con su salud, como por ejemplo (antecedentes previos, realización de pruebas, consultas de especialista, ingresos hospitalarios). Con toda la información recogida, se realizará un análisis estadístico, que nos permita

comparar los datos de toda la población que acepta participar y observar que relación hay entre los datos y los estilos de vida, siguiendo el fin del estudio.

Además, se le podrá solicitar de manera voluntaria la participación en pequeños grupos de 8-12 personas se hará una exposición de ideas y opiniones siguiendo un guion de temas, pilotado previamente por un moderador. La actividad en grupos se grabará en audio y vídeo, previo consentimiento informado y se transcribirán literalmente, anonimizando los datos identificativos de los informantes en las transcripciones. Durará 1-2 sesiones de 30 min.

Su participación y retirada del estudio

Este estudio ha sido aprobado por el CEICA Aragón. Su participación en el mismo es voluntaria y en cualquier momento puede decidir abandonarlo, aunque haya firmado el consentimiento y el estudio esté en pleno desarrollo. Su decisión no afectará la atención sanitaria que reciba posteriormente. Además, usted tiene derecho a solicitar a los investigadores del estudio, en cualquier momento, y sin necesidad de especificar el motivo, la eliminación de sus datos.

No está prevista ningún tipo de compensación económica por su participación en el estudio. Será necesario que algún investigador del estudio autorizado pueda acceder a su historia clínica para recoger datos relacionados con el estudio de forma confidencial y tratados posteriormente de forma totalmente anonimizada.

Para contactar con los responsables del estudio puede dirigirse a:

-Dra Fátima Méndez López de la Manzanara: Responsable del proyecto. Teléfono 649684202. Email: fatima.lopezmendez@hotmail.com

-Dra Rosa Magallón Botaya: Investigadora principal del Grupo de Investigación. Teléfono 9976731500. Email: rosamaga@unizar.es

Dirección: Unidad de Investigación de Atención Primaria, Centro de Salud de Arrabal
Gracia Gazulla 16, Zaragoza.

Contacto y seguimiento de su estado de salud

También nos gustaría poder contactar con usted dentro de un tiempo para hacerle unas preguntas sobre su estado de salud y para citarlo para otras visitas.

Si usted estuviera de acuerdo, puede que se le llame para participar a un grupo de discusión en relación al proyecto. Tras su participación le enviaremos un informe con los resultados de algunas de las exploraciones realizadas y que pueden ser de interés para usted.

Confidencialidad

Todo el equipo investigador se compromete a realizar el proceso de recogida de datos, análisis y elaboración de los resultados de forma confidencial y anónima, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de Protección de Datos (RGPD) y la normativa nacional de aplicación. También se respetará la Ley de investigación biomédica (14/2007), además de la Ley 3/2018 de protección de datos

personales y garantía de los derechos digitales y cualquier otra que resulte aplicable. Los datos se utilizarán exclusivamente para las finalidades de este estudio.

Destino de los datos

Los datos recogidos se almacenarán en un fichero de datos de investigación en la sede del IIS Aragon. Con estos datos, los investigadores del estudio realizarán los análisis correspondientes para responder a los objetivos del estudio

Para llevar a término el proyecto que le hemos expuesto y atendiendo a las disposiciones legales vigentes le solicitamos su autorización. Antes y después de firmar este consentimiento, del cual se quedará usted una copia, puede preguntar todo lo que crea conveniente a los médicos o personal sanitario responsable del estudio.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaración del participante

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado:

- ✓ De las finalidades e implicaciones del presente estudio;
- ✓ Sobre el proceso de obtención, almacenamiento y proceso de los datos personales;
- ✓ Que puede ser necesario consultar la información relacionada con este estudio de mi historial médico;
- ✓ Que está garantizado el cumplimiento de la ley de protección de datos. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo de 27 de abril de Protección de Datos (RGPD);
- ✓ Que los datos obtenidos tienen como objetivo la investigación biomédica y que se respetará la ley a tal efecto (14/2007);
- ✓ Que los datos obtenidos serán protegidos respetando la ley Ley 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales
- ✓ Que la participación es voluntaria y que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento y solicitar la eliminación de mis datos personales y mis muestras sin ninguna repercusión en la atención sanitaria posterior;
- ✓ Además, he podido hacer las preguntas que he considerado oportunas.

Después de recibir esta información:

SI NO

- ✓ Acepto participar de forma voluntaria en el estudio: **Cohorte DESVELA. Análisis del papel de las aptitudes personales como determinantes de las conductas, la incidencia de morbilidad, la calidad de vida, el uso de servicios y la mortalidad.**
- ✓ Autorizo que personal relacionado con el estudio se ponga en contacto conmigo en el futuro para conocer mi estado de salud.
- ✓ Me interesaría que se pusieran en contacto conmigo para participar en un grupo de discusión en relación a este proyecto.
- ✓ Que mis datos puedan ser cruzadas con una plataforma de información clínica anonimizada, para actualizar los datos sobre la aparición de enfermedades crónicas (cardiovasculares, cánceres, diabetes, enfermedad pulmonar ...).
- ✓ Que mis datos puedan ser cedidos, de forma totalmente anónima, a Insignia Health con el objetivo de que esta empresa, propietaria del cuestionario Patient Activation Measure (PAM®), pueda mejorar la calidad del Mismo.
- ✓ Autorizo a los investigadores del proyecto a para que pueden compartir los datos con otros investigadores, siempre garantizando la confidencialidad y las normativas legales y éticas vigentes y el objetivo esté relacionado con el presente estudio.

Declaración del participante

Nombre y apellidos del participante:.....

Firma.....

Fecha.....

Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al participante

Nombre y apellidos del profesional de salud:.....

Firma.....

Fecha.....

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,, revoco el consentimiento de participación en el estudio DESVELA.

Firma.....

Fecha.....

Para contactar con los responsables del estudio puede dirigirse a:

-Dra Fátima Méndez López de la Manzanara: Responsable del proyecto. Teléfono 649684202. Email: fatima.lopezmendez@hotmail.com

-Dra Rosa Magallón Botaya: Investigadora principal del Grupo de Investigación. Teléfono 9976731500. Email: rosamaga@unizar.es

Dirección: Unidad de Investigación de Atención Primaria, Centro de Salud de Arrabal
Gracia Gazulla 16, Zaragoza.