

HOJA DE INFORMACIÓN

Profesorado

Introducción

Antes de dar consentimiento para que su hijo o hija participe en este estudio, es importante que lea y entienda la siguiente explicación. Describe el objetivo, los procedimientos, los beneficios y los riesgos del estudio, las alternativas disponibles y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

Esta hoja de información puede contener información que no comprenda en su totalidad, por lo que no dude en solicitar al investigador o profesor que le resuelva cualquier duda que tenga al respecto.

Propósito del estudio

Los centros educativos juegan un papel clave en el desarrollo socio-emocional de la población infantil, sobre el que influyen factores como el desarrollo académico y cognitivo, la regulación emocional y del comportamiento, el desarrollo físico y moral de los menores y las interacciones sociales que se establecen en este período. Estos factores tienen una relación bidireccional con la salud mental, de forma que las dificultades de salud mental se asocian con peor rendimiento académico o abandono escolar, mientras que las dificultades académicas y sociales en el contexto educativo se asocian con problemas de salud mental.

Todo esto sugiere que se necesitan más herramientas de apoyo para favorecer el bienestar psicológico de los menores escolares y, de forma secundaria, evitar el abandono escolar y el fracaso académico en niños y adolescentes con problemas de salud mental.

Este estudio pretende evaluar la efectividad y el coste del programa de coordinación y enlace en salud mental infanto-juvenil para centros escolares que se ha iniciado en algunos centros escolares de la Comunidad de Madrid para la prevención y promoción de la salud mental de niños y adolescentes. Para ello, compararemos una serie de variables entre los centros en los que se ha implementado la intervención y centros en los que no se ha implementado, como centros control.

Si logramos confirmar la efectividad de este programa, podrá extenderse su uso a otros centros escolares en los que hasta ahora no se ha implementado de manera que más niños y adolescentes podrán beneficiarse de él.

Procedimientos/explicación del estudio

Para este estudio, le pediremos a usted que complete algunos cuestionarios al inicio de curso, a los 6 a los 12 y tras 24 meses del inicio del mismo. En el caso de que acepte que le contactemos en un futuro, tendrá la opción de participar en futuros estudios relacionados

Riesgos/beneficios

No hay riesgos por participar en este estudio. Puede aparecer algo de cansancio tras completar los cuestionarios.

La participación en este estudio no supondrá un beneficio directo. De forma altruista usted ayudará a conocer más y mejor el efecto de un programa de prevención y promoción de la salud mental en niños y adolescentes.

Confidencialidad y protección de datos

La información que obtengamos sobre usted será estrictamente confidencial y se almacenará en el Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de forma codificada. Esto significa que nadie que vea los resultados sabrá cuál es su nombre ni podrá conocer algún dato que pueda identificarles. Solo el investigador principal del estudio y los colaboradores autorizados podrán relacionar dichos datos. Su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de requerimiento legal. Ni los nombres ni cualquier otro dato que pueda identificarle serán publicados en ningún trabajo que se derive de la investigación. Los datos recogidos se guardarán mientras tengan utilidad para el cumplimiento de los fines del estudio.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores del estudio, (ej. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético y al personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Cualquier persona que tenga contacto con su hijo o hija durante el estudio está sujeta a la confidencialidad médico-paciente y tiene que cumplir con el secreto de los datos. Si se transmitieran a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio, en ningún caso contendrán información que pueda identificar directamente a su hijo o hija o a usted. En el caso de que se produzca esta transferencia de datos, será para fines relacionados con el estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 15 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales, en el reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos y a la libre circulación de estos datos. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted

puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, limitación, portabilidad, reclamación ante la AEPD y retirada de consentimiento, para lo cual deberá contactar con el investigador principal del estudio (Hospital General Universitario Gregorio Marañón: Celso Arango López, Email: carango@hggm.es, teléfono: 915868133).

Para información general sobre los derechos para el procesamiento de datos personales, pueden consultar la siguiente web de las autoridades de protección de datos:

<https://www.aepd.es/guias/index.html>.

Coste/compensación

Participar no supone ningún coste. La participación de su hijo o hija y de usted es altruista, esto significa que no obtendrán beneficios directos por participar en el estudio. Los resultados nos ayudarán a ampliar el conocimiento sobre la efectividad del programa de prevención y promoción de la salud mental en entornos escolares que deseamos evaluar.

Alternativas a la participación

La participación en este estudio es completamente altruista y voluntaria. Una vez completados los cuestionarios y finalizado el acceso a la información descrita, podrá solicitar que se destruyan o se excluyan del estudio los resultados o datos obtenidos en cualquier momento del desarrollo de este trabajo (tanto cumplimentación de cuestionarios, como información recogida de registros escolares). En caso de que los datos hayan sido publicados en revistas científicas o médicas, o presentados en conferencias científicas, no podrán ser retirados de dichas publicaciones. Por ello, toda la información será presentada de manera completamente anónima de manera que su hija o hijo no podrá ser identificado en ningún informe o publicación.

Otros

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación	Estudio de efectividad y coste-efectividad del programa de coordinación y enlace en salud mental infanto-juvenil para centros escolares.
Código	PSY-SCHOOL
Versión (fecha):	1.0 (02/01/2024)
Investigador Principal	Dr. Celso Arango López
Lugar de realización	Instituto de Psiquiatría y Salud Mental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Con el fin de proteger el anonimato de los participantes, los datos recogido en el presente formulario no serán almacenados en ninguna base de datos. Seran utilizados, de manera parcial o total, para generar una huella digital encriptada que nos permitirá relacionar las respuestas sin conocer la identidad de los participantes.

Datos de/los participante/s

Nombre	Primer apellido del participante	Día de nacimiento	Sexo que aparece en el DNI
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>

Por favor, seleccione en cada apartado en la columna de la derecha SÍ o NO en función de si está de acuerdo o no:

Consiento que los investigadores contacten conmigo de nuevo en el futuro por carta, email, redes sociales o teléfono si fuera necesaria la obtención de información adicional. En caso de que decidiese revocar mi participación en el estudio no se obtendrá nueva información ni se contactará de nuevo conmigo.

Autorizo la reutilización de mis datos y los de mis hijas/os en estudios nacionales e internacionales relacionados con el estudio actual

Al aceptar este documento, declaro lo siguiente:

1. He leído la hoja de información y el consentimiento informado y se me ha proporcionado una copia de cada uno. El investigador me han dado la oportunidad de hacer preguntas.

Han respondido a todas mis preguntas de manera satisfactoria. Entiendo para qué se está realizando la investigación y los riesgos que implica.

2. **Entiendo** mi participación es voluntaria y que retirarme en cualquier momento.
3. **Entiendo** que posiblemente no obtenga beneficio de la participación en esta investigación, salvo la experiencia de ayudar a mejorar el conocimiento científico sobre las intervenciones de prevención y promoción de la salud mental en entornos educativos.
4. **Autorizo** el almacenamiento y procesamiento de mi información personal para los objetivos de este estudio de investigación tal y como se describe en este consentimiento informado. Entiendo que dicha información se tratará de forma estrictamente confidencial y se manejará de acuerdo con la legislación aplicable de protección de datos.

Aceptar y enviar