

HOJA DE INFORMACIÓN

Participante menor maduro (12 años o mayor)

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.

Introducción

Antes de dar tu consentimiento para participar en este estudio, es importante que leas y entiendas la siguiente explicación. En este documento queremos explicarte qué objetivo tenemos, cómo queremos conseguirlo, los beneficios y los riesgos del estudio, las alternativas disponibles y el derecho a dejar de participar en cualquier momento.

Esta hoja de información puede contener información que no comprendas en su totalidad, por lo que no dudes en solicitar al investigador o profesor que te resuelva cualquier duda que tengas al respecto.

Propósito del estudio: ¿Qué se quiere conseguir?

Los centros educativos (colegios, institutos etc.) juegan un papel muy importante en el desarrollo social y emocional de niños y adolescentes. Aun así, existen pocos programas de prevención e identificación precoz de problemas emocionales en entornos educativos. Con éste estudio queremos evaluar la efectividad y el coste de un programa iniciado en algunos centros escolares de la Comunidad de Madrid para la prevención y promoción de la salud mental de niños y adolescentes.

Si logramos confirmar si éste programa funciona, podremos extender su uso a otros centros escolares de manera que más niños y adolescentes podrán beneficiarse de él.

Procedimientos del estudio: ¿Cómo vamos a hacerlo?

Si participas en este estudio, te pediremos que completes algunos cuestionarios. Además, se recogerán los datos educativos.

Estos cuestionarios los tendrás que completar al inicio de curso, a los 6, a los 12 y a los 24 meses tras el inicio del mismo. Si aceptas que te contactemos en un futuro, tendrás la opción de participar en futuros estudios relacionados.

Riesgos/beneficios: ¿Me puede pasar algo si participo?

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 ayudarás 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: ¿Qué se hará con mis datos?

Si decides participar, la información que obtengamos sobre ti 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 los datos del estudio se registrarán con un código y nadie que vea los resultados sabrá cuál es tu nombre ni podrá conocer ningún dato que pueda identificarte. Solo el investigador principal del estudio y los colaboradores autorizados podrán acceder a tus datos obtenidos en este estudio. Tu identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Ni los nombres ni cualquier otro dato que pueda identificarte 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.

Solo los investigadores del estudio, las autoridades sanitarias (ejemplo: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y el Comité Ético y personal autorizado podrán acceder a tu información personal cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente. Si los datos recogidos se transmitieran a terceros o a otros países, en ningún caso contendrán información que te pueda identificar directamente. 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 más información sobre tus derechos para el procesamiento de datos personales, puedes consultar la siguiente web de las autoridades de protección de datos:

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

Coste/compensación: ¿Me costará algo participar?

La participación en este estudio no tiene ningún coste.

Alternativas a la participación: ¿Puedo dejar de participar?

La participación en este estudio es completamente altruista y voluntaria. Si en algún momento decides dejar de participar puedes hacerlo sin necesidad de explicarnos los motivos. Además, esta decisión no afectará ni a tu vida académica ni al tratamiento en recursos de salud mental que estés realizando o que puedas necesitar en un futuro.

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 del participante

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:

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** que se me ha entregado sobre el estudio. El médico o el investigador me han dado la oportunidad de hacer preguntas y las han respondido de manera satisfactoria. Entiendo para qué se está realizando la investigación y los riesgos que implica.
2. **Entiendo** que la participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento. En caso de que me retire, no tengo que dar ninguna razón y esto no afectará la atención académica o médica que reciba.
3. **Entiendo** que posiblemente no obtenga beneficio de mi 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 mis datos personales para los objetivos de este estudio 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

