

HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PROYECTO SEÍSMO

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 SEÍSMO coordinado por la Gasol Foundation, cuyo propósito es promover una mejora en los estilos de vida y el estado ponderal de los niños/as.

El proyecto SEÍSMO se enmarca en la asignatura de Educación Física y tutorías, con el objetivo de promocionar hábitos saludables entre los niños y niñas que se encuentran en la etapa escolar de primaria, a la vez que a sus familias. Es un proyecto que cuenta con 2 opciones de participación:

- Opción A: Los centros educativos que participan como grupo intervención (GI), que realizarán todas las acciones previstas del proyecto: módulo de educación física, módulo familias, módulo espacios saludables, módulo alimentación saludable y sostenible y módulo agua. Por un lado, desde la clase de Educación Física (EF), se promueven estilos de vida saludables a través de actividades en movimiento que siguen las competencias curriculares de la asignatura. Los centros educativos pueden escoger participar en una (i) modalidad básica – realizar mínimo 32 actividades de movimiento (ii) modalidad intensiva – realizar 64 actividades de movimiento. En los módulos de espacios saludables y alimentación saludable y sostenible se reforzarán mensajes alrededor de los estilos de vida y la salud en los espacios de ocio y en el comedor del centro educativo, respectivamente, a través de material comunicativo como murales y juegos. Por otro lado, como parte del módulo agua se propondrán una serie de acciones con los participantes y/o el entorno escolar con el objetivo de promocionar el consumo de agua e incidir en la importancia de la hidratación sobre la salud. Por último, el módulo familias contempla el envío de 6 sobres al hogar que incluyen propuestas de dinámicas, retos saludables y salidas al aire libre para reforzar los hábitos saludables promocionados en el centro educativo. A través de las tutorías se trabajará y reflexionará sobre los mensajes saludables que se comparten en los sobres. Para evaluar el proyecto, se realizarán 2 sesiones de evaluación (antes y después del inicio de las actividades) y 2 sesiones adicionales sobre hábitos saludables correspondientes a la presentación y cierre del proyecto.
- Opción B: Los centros educativos que participan como grupo control (GC), realizarán las sesiones de evaluación (antes y después de la realización del proyecto) pero no las acciones de promoción de hábitos saludables (EF y tutorías).

Los centros educativos se asignarán de forma aleatoria a las opciones A o B ofreciendo la posibilidad a los centros educativos del GC (B) de participar como GI (A) durante el siguiente curso académico. Las sesiones de evaluación tendrán una duración de 60 minutos por grupo clase. La primera sesión de evaluación se realizará al inicio del proyecto en ambos grupos (A y B) y a los 12 meses se llevará a cabo la segunda sesión de evaluación, después de la realización del proyecto. El alumnado de 6º de primaria realizará la segunda evaluación antes de finalizar el curso escolar en el que se ha iniciado el proyecto. Por este motivo, invitaremos a los niños participantes de 4.º, 5.º y 6.º de primaria a contestar en el centro educativo: (1) un cuestionario en línea sobre su estilo de vida: horas de actividad física, horas de pantalla, horas de sueño, alimentación y bienestar emocional. (2) un cuestionario sobre calidad alimentaria y un recordatorio alimentario de 24h, ambos en línea. (3) un cuestionario en línea sobre factores comportamentales y del entorno en el comedor escolar y los espacios de recreo. 4) un conjunto de pruebas sencillas relacionadas con la función cognitiva y, de manera complementaria, se solicitará el acceso al expediente académico de los/as participantes al equipo docente. En cuanto a los niños de 1.º, 2.º y 3.º de primaria, serán sus padres/madres/representantes legales quienes contestarán únicamente al cuestionario sobre estilos de vida en formato papel. Aun así, todo el alumnado de primaria (1.º a 6.º) participará en las medidas antropométricas y de composición corporal que llevará a cabo un/a profesional en un espacio íntimo y de manera individualizada. Para estas medidas, los niños tendrán que quitarse los zapatos e ir con ropa cómoda. Para medir la circunferencia de cintura, será necesario levantarse la camiseta a la altura del ombligo y para medir la circunferencia del brazo deberán arremangarse la camiseta, ir en manga corta o similar. Para medir la composición corporal deberán utilizar una báscula de bioimpedancia, respetando una serie de instrucciones previas. Respecto a los padres/madres/representantes legales, también se les solicita la respuesta de cuestionarios sobre estilos de vida, nivel de estudios y ocupación y variables ambientales y del entorno físico y social en el que se desarrollan sus hijos/as. Un primer grupo de estos cuestionarios se contestarán en formato papel y un segundo se podrán contestar accediendo en internet mediante un enlace que se les facilitará.

Los resultados de las pruebas de función cognitiva, así como su interpretación y relevancia serán entregados en formato digital a los padres/madres/representantes legales que así lo soliciten en este documento.

Los datos se almacenarán en la base de datos de la Gasol Foundation, protegidas bajo contraseña. Todos los datos recopilados se registrarán con un código numérico que asegura la confidencialidad. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación Científica de la Fundación San Juan de Dios bajo el código PIC-255-20.

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 SEÍSMO sobre los estilos de vida y el estado de salud en general de la población participante.

Protección de la confidencialidad y los datos

COPIA PARA LAS FAMILIAS

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 y la declaración de Taipei sobre principios éticos en investigación y el tratamiento de las bases de datos en salud. El uso de datos personales se realizará 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) Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente. En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad. No se tomarán decisiones automatizadas de sus datos ni se elaborarán perfiles. 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 SEISMO, 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 esta investigación 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 de investigación y programas de Gasol Foundation Global e Investigador principal, Dr. Santiago Felipe Gómez en +34 93 834 66 00 o sgomez@gasolfoundation.org.

COPIA PARA LAS FAMILIAS

Consentimiento

Localidad: / / Día / Mes / Año: / /

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

Como (padre/madre/representante legal) del niño/a (nombre y apellidos):

del centro (nombre del colegio) nacido/a (dd/mm/aaaa):

/ / y de género: Masculino Femenino No binario

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 las casillas que correspondan con su decisión, rellene los datos y firme el documento.**

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

Firma:

SÍ doy mi consentimiento para participar en este estudio y por ello firmo abajo, 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:

Marque a continuación, si le gustaría **recibir por correo electrónico los resultados y la interpretación de las pruebas de función cognitiva** que se invitará a realizar a su hijo/a:

Sí me gustaría recibir los resultados e interpretación de las pruebas de función cognitiva que realice mi hijo/a.

No me gustaría recibir los resultados e interpretación de las pruebas de función cognitiva que realice mi hijo/a.

Nombre, apellidos y firma del técnico/a de la Gasol Foundation:

Firma: