

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EFFECTIVIDAD DEL USO COMBINADO DE TERAPIA ASISTIDA POR ROBOT (TAR) Y ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA POR CORRIENTE DIRECTA (TDCS) PARA LA RECUPERACIÓN DEL MIEMBRO SUPERIOR EN DAÑO CEREBRAL.

Investigador principal: Juan José Bernal Jiménez

Centro de realización: Centro de Rehabilitación Intensiva NEURON y Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)

¿QUÉ ES Y QUÉ PERSIGUE ESTE ESTUDIO?

Se trata de un estudio que intenta comprobar la efectividad del uso combinado de terapia asistida por robot (TAR) y estimulación eléctrica por corriente directa (tDCS) para la recuperación del miembro superior en personas con daño cerebral.

Se trata de un estudio de valoración que, en ningún caso, será perjudicial ni doloroso para el paciente.

Le proponemos su participación en este estudio. Para que usted pueda decidir si desea o no participar en él, sus riesgos y beneficios, así como las posibles alternativas, se le ha hecho entrega del presente documento que, junto a las aclaraciones que le hará la persona que se lo ha entregado, le ofrecen toda la información esencial. En caso de aceptar participar en el estudio, será necesario que otorgue su consentimiento expresamente, firmando el documento adjunto, del cual le será entregada una copia y sobre el que podrá realizar en cualquier momento todas las preguntas que requiera.

¿CÓMO SE REALIZARÁ EL ESTUDIO Y LUGAR DE REALIZACIÓN?

Los participantes del estudio serán reclutados en centros especializados en el tratamiento de daño cerebral y sus secuelas. En estos centros y durante un mes, se llevará a cabo el protocolo de intervención que le hemos descrito. De forma independiente, Ud. realizará su tratamiento convencional normal.

Tras la firma de este consentimiento informado y la recogida de datos iniciales se evaluarán aspectos relacionados con el déficit de funcionamiento motor, cognitivo, perceptivo y somatosensorial. También se administrarán pruebas relacionadas con el nivel de independencia y funcionamiento cotidiano, la capacidad para mover las extremidades superiores y el grado de percepción que el paciente tiene para llevar a cabo determinadas actividades.

El tiempo estimado del protocolo es de 20 sesiones de unos 30 minutos cada sesión.

Sus datos serán incorporados a una base de datos y únicamente serán utilizados para este estudio, si usted da su consentimiento expreso. Toda la información será recogida por el investigador principal y los miembros de su equipo de investigación, que no recibirán ninguna compensación económica por la colaboración, y que mantendrá la confidencialidad en todo momento.

BENEFICIOS Y RIESGOS

El estudio no supone ningún riesgo para los participantes. Los datos recogidos facilitarán la obtención de información sobre la realización de protocolos con nuevos abordajes que permitan ofrecer intervenciones con mejores resultados en las que personas que hayan sufrido un daño cerebral.

Nuestro estudio está orientado a mejorar la funcionalidad y la calidad de vida de las personas que requieren rehabilitación neurológica, como las que han sufrido un ictus, pudiendo contribuir a la mejora de la atención rehabilitadora, motivando el uso de herramientas de telemedicina y aportando datos que favorezcan la mejora de la salud de los ciudadanos.

Concretamente, y en el caso particular de los ictus, combina el desarrollo del conocimiento sobre uno de los trastornos de más alta prevalencia en adultos, con el de la innovación que los desarrollos tecnológicos pueden aportar a la recuperación funcional y de la calidad de vida. Ello contribuye a lograr una mejor salud a lo largo de la vida y un mayor grado de bienestar, con unos sistemas sanitarios y asistenciales de alta calidad y económicamente sostenibles.

Los datos obtenidos a partir de este estudio serán convenientemente difundidos en comunicaciones y publicaciones de carácter científico. Su identidad no será desvelada en ningún momento.

Su participación es voluntaria. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento puede decidir no seguir participando, comunicándose al equipo de investigación o a su médico, sin tener que manifestar razón alguna para ello.

DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES

Todo el estudio se realizará de acuerdo con los requisitos éticos de la Declaración de Helsinki (revisión de Fortaleza, Brasil, octubre de 2013) para la investigación con humanos, así como las normas de Buena Práctica Clínica. Siguiendo las recomendaciones legales aplicables, el estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación.

CONFIDENCIALIDAD

De acuerdo al 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 y por el que se deroga la Directiva



95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en este estudio solo se recogerán los datos personales y sanitarios (que ya estén incluidos en su historial clínico o haya proporcionado usted como resultado de su participación en el estudio) que sean necesarios para alcanzar los objetivos del mismo. Estos datos se asociarán a un código, lo que impedirá que se le pueda identificar, garantizando la confidencialidad de su identidad.

Dichos datos se recogerán y almacenarán de forma anonimizada y disociada, y quedarán incorporados a los ficheros de registro a los que exclusivamente tendrán acceso el investigador principal, los colaboradores del estudio y los miembros del equipo de investigación implicados en el mismo, quienes sólo accederán a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio.

La información personal que pueda identificarle a usted no estará disponible para nadie, y tampoco podrá divulgarse por ningún medio. La confidencialidad se respetará en todo momento.

Además, usted tendrá la posibilidad de ejercitar los llamados “derechos ARCO”: *Acceso* (derecho a obtener información actualizada sobre los datos registrados), *Rectificación* (derecho a solicitar la corrección de los datos inexactos), *Cancelación* y *Oposición* (derecho a que no se lleve a cabo el tratamiento de los datos o se cese en el mismo) de dichos datos dirigiéndose al responsable del estudio.

Junto con este documento informativo, usted recibirá una explicación completa de este estudio. Si tiene alguna pregunta al respecto, por favor no dude en consultarnos, antes de otorgar su consentimiento.

Si ocurriese algo mientras usted participa en el estudio o si le surgiesen preguntas o dudas tras leer este documento, por favor póngase en contacto con:

Dr./Dra.: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

En caso que esté de acuerdo en participar en el presente estudio, por favor, rellene y firme el formulario de consentimiento informado adjunto.



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Efectividad del uso combinado de terapia asistida por robot (TAR) y estimulación eléctrica por corriente directa (tDCS) para la recuperación del miembro superior en daño cerebral.

Investigador principal: Juan José Bernal Jiménez

Centro de realización: Centro de Rehabilitación Intensiva NEURON y Facultad de Ciencias de la Salud (UCLM)

Por favor, si está de acuerdo en participar en el estudio, cumplimente el siguiente:

CONSENTIMIENTO

FECHA: ____/____/____

PACIENTE:

D/Dña _____ DNI/NIF _____

(1) REPRESENTANTE LEGAL/FAMILIAR/PERSONA CON VINCULACIÓN DE HECHO:

D/Dña _____ DNI/NIF _____

DECLARO:

- Que he sido informado/a de forma clara y comprensible del procedimiento propuesto.
- Que estoy satisfecho/a con la información recibida, que la he comprendido y he podido formular todas las preguntas que ha creído conveniente, habiéndome sido aclaradas todas mis dudas.

En consecuencia, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que sea realizado el estudio.

Fdo.: El paciente

Fdo.: Tutor/Representante

Fdo.: El Profesional

(1) En caso de incapacidad del paciente para consentir o denegar, ya sea por incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con el que interviene (cónyuge, padre, madre, tutor, etc.)



DENEGACIÓN O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

FECHA: ____/____/____

Después de ser informado/a de la naturaleza del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para su realización.

Fdo.: El paciente

Fdo.: Tutor/Representante

Fdo.: El Profesional

(1) En caso de incapacidad del paciente para consentir o denegar, ya sea por incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con el que interviene (cónyuge, padre, madre, tutor, etc.)

Atención: este documento contiene información confidencial del paciente, por lo que debe ser custodiado por el investigador, junto al resto de la documentación del estudio.
El paciente recibirá copia del mismo tras su firma.