

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

<b>TÍTULO DEL ESTUDIO</b>	<b>Intervención educativa en cuidadores principales de personas dependientes sobre prevención de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia: Ensayo Clínico Aleatorizado.</b>
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	Rebeca Garrido García.
<b>SERVICIO</b>	Servicio Riojano de Salud.
<b>CENTRO</b>	Centro de Salud de Arnedo.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de su centro, de acuerdo a la legislación vigente, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Lea esta hoja de información con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, **Rebeca Garrido García** en el teléfono **609453457** o en el correo electrónico **rgarridog@riojasalud.es**.

### **1. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Le invitamos a participar en el estudio porque usted tiene riesgo de padecer lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia (LCRD)

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

### **2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Con este ensayo clínico se desea analizar la efectividad de una intervención educativa grupal para cuidadores en prevención de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia.

### **3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

En el ensayo participarán 93 personas que serán asignadas a dos grupos diferentes de tratamiento al azar. Los participantes deben ser personas con riesgo de padecer lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia. Serán sus cuidadores los que recibirán las intervenciones. El primer grupo recibirá un consejo individual estandarizado y el segundo grupo recibirá consejo individual estandarizado y una intervención educativa presencial de cuatro sesiones en un aula adaptada en el Centro de Salud de Arnedo.

Si usted decide participar en el estudio se incluirá en uno u otro grupo al azar.

### **4. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

El estudio durará hasta 6 meses y los participantes podrán continuar teniendo asesoramiento hasta los 12 meses. Una vez se haya cumplido ese tiempo, el estudio habrá terminado.

Tanto el investigador principal como el equipo de investigación cuentan con experiencia en la prevención y el tratamiento de las lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia.

### **5. RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.**

No se objetivan riesgos por su participación en el estudio.

### **6. POSIBLES BENEFICIOS.**

Evitar la aparición de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en personas de riesgo, beneficiándose en otros términos como la mejora del nivel de conocimientos de su cuidador, calidad de vida o sobrecarga emocional del cuidador.

### **7. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.**

El investigador Rebeca Garrido García y el centro son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo los profesionales participantes en el estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al enfermero del estudio, equipo investigador colaborador, autoridades competentes, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), 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 española.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá

dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

